



关于飞依诺科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的  
审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401

发行人律师

申报会计师



北京德恒律师事务所  
DeHeng Law Offices



北京市西城区金融街 19 号  
富凯大厦 B 座 12 层

上海市黄浦区南京东路 61 号

二〇二六年六月

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 4 月 17 日印发的《关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2026〕010046 号）（以下简称“问询函”）已收悉。飞依诺科技股份有限公司（以下简称“飞依诺”“发行人”或“公司”）会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐人”“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对问询函所列示问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

本审核问询函回复（以下简称“本回复”）中的报告期指 2022 年、2023 年、2024 年、2025 年 1-9 月；除此之外，如无特别说明，本回复所述的词语或简称与招股说明书中“释义”所定义的词语或简称具有相同的含义。在本回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。本回复所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。

本问询函回复的字体说明如下：

|                |        |
|----------------|--------|
| 问询函所列问题        | 黑体     |
| 对问询函所列问题的回复    | 宋体     |
| 对招股说明书的补充披露、修改 | 楷体、加粗  |
| 对招股说明书的引用      | 楷体、不加粗 |

## 目 录

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 1. 关于核心竞争力及创新性 ..... | 4   |
| 2. 关于业绩波动和成长性 .....  | 35  |
| 3. 关于市值和前次申报 .....   | 51  |
| 4. 关于营业收入 .....      | 55  |
| 5. 关于经销商客户 .....     | 73  |
| 6. 关于成本与供应商 .....    | 88  |
| 7. 关于毛利率 .....       | 104 |
| 8. 关于期间费用 .....      | 126 |
| 9. 关于应收账款和存货 .....   | 139 |
| 10. 关于长期资产 .....     | 149 |

## 1. 关于核心竞争力及创新性

申请文件显示：

发行人聚焦高端及超高端彩超设备市场，构建了“超快软波束合成平台”，掌握超分辨显微成像技术等关键前沿技术，产品性能参数已对标国际巨头，ULTIMUS 9E 系列有力打破了国际巨头在超高端超声领域的长期垄断。但发行人未披露与同行业公司技术、产品性能指标对比情况。

请发行人披露：

（1）划分高端及超高端机型、中端机型、经济适用型产品的标准，境内外划分标准是否一致，与行业惯例是否一致；发行人高端及超高端机型主要产品及收入占比情况，认定发行人 ULTIMUS 9E 等系列产品属于超高端机型并打破国际垄断的依据及客观性、是否符合行业通行标准，根据实际情况完善招股书相关表述。

（2）结合高端及超高端机型技术壁垒、技术路径、前沿技术发展方向、竞争对手技术情况等，说明发行人超快软波束合成平台、超分辨显微成像技术等产品技术是否为关键技术、主流路线及可持续性，与竞争对手技术相比的优劣势，并结合发行人业绩增长的核心驱动因素（技术驱动、渠道驱动）等，分析发行人创新性及核心竞争力的具体体现。

（3）发行人主要产品与 GE、飞利浦、西门子、迈瑞医疗、开立医疗等公司产品在核心性能指标的对比情况，说明产品性能参数已对标 GE、飞利浦、西门子等国际巨头的依据，发行人产品是否面临同质化竞争、是否存在被替代风险，并进一步完善竞争加剧相关风险提示。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）划分高端及超高端机型、中端机型、经济适用型产品的标准，境内外划分标准是否一致，与行业惯例是否一致；发行人高端及超高端机型主要产品及收入占比情况，认定发行人 ULTIMUS 9E 等系列产品属于超高端机型并

打破国际垄断的依据及客观性、是否符合行业通行标准，根据实际情况完善招股书相关表述

1、划分高端及超高端机型、中端机型、经济适用型产品的标准，境内外划分标准是否一致，与行业惯例是否一致

目前，超声影像设备行业对超高端、高端、中端及经济适用型产品的划分，尚未形成统一的国家或行业标准。但行业内相关企业在划分产品等级时，通常会以国家部委颁布的指导性文件作为重要参考基准。例如，工业和信息化部颁布的《首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2024 年版）》中，对符合首台（套）重大技术装备的彩色多普勒超声系统的核心技术指标进行了明确界定，要求设备的物理通道数不低于 256 通道，声像图侧向分辨率不大于 1.0mm、轴向分辨率不大于 0.5mm，并规定设备需支持造影成像、三维成像及弹性成像等高级临床功能，且要求凸阵、线阵及相控阵探头均采用单晶体材料。这些量化指标与材质要求，为行业评估高端及超高端超声设备的物理性能与功能配置提供了依据。

除官方指导文件外，终端市场的采购招标也是形成产品等级划分共识的关键依据。不同层级医院在公开招标文件中对超声设备技术规格、功能配置、图像性能及临床应用范围提出了差异化要求。这些招标文件客观反映了各级医疗机构的实际诊疗需求与采购标准，逐步构成了行业对不同级别产品性能和市场定位的共识性判断。

综合上述国家政策、终端临床招投标以及行业惯例，沙利文基于硬件配置的先进性、成像技术与高级功能的丰富度，以及临床应用场景的复杂程度等核心维度，将超声影像设备划分为超高端、高端、中端及经济适用型产品。具体划分标准如下：

| 类别  | 硬件配置     |                                |                                         | 成像功能                                         | 应用场景                       |
|-----|----------|--------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|
|     | 物理通道数    | 系统架构                           | 探头技术                                    |                                              |                            |
| 超高端 | 一般≥256通道 | 一般采用平面波发射与接收技术，配备多核异构架构，可实现高速信 | 配备 1.5D 单晶体探头，以获取更优异的图像细节分辨率和更高声电转换效率，拥 | 通常搭载超分辨率显微成像、动态人工智能模型、2D 矩阵探头成像、多模态剪切波弹性成像、超 | 主要应用于国家级医学中心、三甲医院及医学教学科研机构 |

| 类别    | 硬件配置                |                                                   |                    | 成像功能                                                       | 应用场景                                  |
|-------|---------------------|---------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|       | 物理通道数               | 系统架构                                              | 探头技术               |                                                            |                                       |
|       |                     | 号处理                                               | 有全系列专科探头群          | 快造影成像等一项或多项最新技术，并提供精细化的定量评估工具                              |                                       |
| 高端    | 一般为128-192通道        | 搭载纯数字化波束合成技术                                      | 采用单晶体等高端探头技术       | 具备超高端系统的部分特性，比如搭载高性能剪切波弹性成像、造影成像等，但在特定功能及硬件配置上略弱于超高端超声影像设备 | 主要应用于三级医院、区域医疗中心                      |
| 中端    | 为64-128通道，主流配置为64通道 | 采用全数字系统架构，可满足常规信号处理及成像需求                          | 支持宽频变频成像，可适配常规检查需求 | 支持常用成像模式及常用测量包，但在成像质量与功能搭载方面相对有限                           | 主要应用于二级医院及部分三级医院                      |
| 经济适用型 | 物理通道数≤64通道          | 以低位数的精简模拟前端电路，搭配单路轻量化FPGA芯片完成基础波束合成与图像处理，信号处理能力有限 | 配备单探头或双探头，采用普通压电材料 | 仅支持基础成像模式，提供基本测量包，不具备弹性成像、超声造影等功能，能满足基础健康筛查需求              | 主要应用于基层医疗机构（乡镇卫生院、社区卫生服务中心）、民营门诊及体检机构 |

数据来源：Frost & Sullivan。

在上述行业共识与政策框架下，发行人结合自身产品的硬件架构配置、成像技术搭载情况以及临床应用场景，明确了不同层级超声影像设备的技术规格与性能标准，具体情况如下：

超高端机型代表了公司目前的前沿技术水平，其硬件底座搭载超快软波束合成平台，物理通道数达到 256 通道，并构建了多通道并行计算架构；在成像与功能层面，该等级设备具备优异的空间分辨率和组织穿透力，搭载了超分辨显微成像、动态人工智能辅助分析模型、多模态剪切波弹性成像、超快造影成像等一项或多项前沿技术，并提供精细化的定量评估工具，代表产品为 ULTIMUS 9E 系列。

高端机型则承袭了超高端系统的部分底层特性与成像优势，比如搭载高性

能剪切波弹性成像、造影成像等，但在特定的高阶临床功能支持及部分硬件配置上略作精简，其物理通道数一般在 128 至 192 通道之间，兼顾了高性能临床表现与医疗机构的综合预算，代表产品为 VINNO 86 系列、VINNO R700 系列、VINNO 65 系列、VINNO 10 系列。

相较于高端与超高端设备，中端机型与经济适用型产品主要面向常规普适性诊疗需求进行针对性开发。中端机型的物理通道数通常介于 64 至 128 通道之间，系统稳定支持常用的超声成像模式及标准化测量软件包，其核心应用场景主要定位于二级医院的全身常规超声诊断以及部分三级医院普通门诊的基础检查，代表产品为 VINNO R300 系列。经济适用型产品的物理通道数一般在 64 通道及以下，主要配置基础成像模式并提供基本测量工具，其性能指标能够满足基础健康筛查与初步影像评估的需求，主要应用于基层医疗机构、民营门诊部及各类体检机构，代表产品为 VINNO S300 系列。

对于产品等级的划分标准，发行人在境内外市场均采用统一的标准。这一分级体系综合了硬件配置、成像功能以及终端临床场景的复杂性，既符合各层级医疗机构在影像诊断能力建设上的客观规律，也与同行业可比公司及超声影像设备的行业通用惯例保持一致。

**2、发行人高端及超高端机型主要产品及收入占比情况，认定发行人 ULTIMUS 9E 等系列产品属于超高端机型并打破国际垄断的依据及客观性、是否符合行业通行标准，根据实际情况完善招股书相关表述**

**（1）发行人高端及超高端机型主要产品及收入占比情况**

报告期内，发行人高端及超高端机型收入占比情况如下：

单位：万元

| 类别    | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度   |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |        |
|-------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|       | 金额           | 占比     | 金额        | 占比     | 金额        | 占比     | 金额        | 占比     |
| 超高端机型 | 4,877.35     | 12.22% | 6,444.23  | 11.40% | 3,685.81  | 7.56%  | 427.81    | 0.90%  |
| 高端机型  | 9,626.92     | 24.12% | 15,497.25 | 27.41% | 12,559.19 | 25.75% | 13,247.64 | 27.89% |
| 合计    | 14,504.26    | 36.34% | 21,941.48 | 38.80% | 16,244.99 | 33.31% | 13,675.45 | 28.79% |

注：占比为占成套数字化彩色超声诊断仪收入的比例。

**（2）认定发行人 ULTIMUS 9E 等系列产品属于超高端机型并打破国际垄**

断的依据及客观性、是否符合行业通行标准

1) 发行人 ULTIMUS 9E 系列产品属于超高端机型，具备客观性，符合行业通行标准

认定发行人 ULTIMUS 9E 等系列产品属于超高端机型，具有充分的物理性能支撑与技术依据，符合国家指导文件及行业通行标准。从底层系统架构与物理硬件指标来看，工业和信息化部颁布的《首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2024 年版）》中要求首台（套）的超声影像设备的物理通道数需达到 256 通道及以上。ULTIMUS 9E 在硬件配置上满足 256 及以上物理通道的标准，并搭载了发行人自主研发的“超快软波束合成平台”，采用“双 GPU+CPU+FPGA”的四核异构架构，利用自研 PCIe 总线桥技术构建了多核高速交互的超高带宽通路，为海量原始射频元数据的全量、无损传输提供了物理保障。发行人通过超快软波束合成平台，成功实现了全阵元平面波的发射及接收。利用该技术取代传统聚焦波逐线扫描，前端扫查帧率突破 50,000 帧/秒，能够细微捕捉组织的瞬间动态变化，不仅提供了高清晰基础图像，还为多项高级功能的深度应用奠定了坚实的技术基础。

在高级成像技术与功能配置层面，ULTIMUS 9E 符合行业对超高端设备需搭载前沿成像功能的标准。该机型在业内率先实现了超分辨显微成像技术的临床商业化落地，打破了国外超声巨头在行业前沿技术的领先地位，该技术突破了常规超声成像的物理衍射极限，在保持高穿透深度的前提下将血管成像分辨率从毫米级提升至微米级。此外，该产品还全面搭载了全方位实时动态人工智能技术以及多模态剪切波弹性成像技术、超快造影等，实现了从图像采集、组织特征标记到辅助分析的全流程智能化覆盖。凭借领先的超分辨显微成像技术、全方位实时动态人工智能技术等突破性的核心功能，ULTIMUS 9E 在行业前沿技术层面处于行业领先地位，符合超高端设备的定位。

在应用领域上，以 ULTIMUS 9E 为载体的超分辨显微成像技术临床应用探索已深入拓展至肿瘤精准诊断与病变分析、器官移植术后微循环监测、外周神经病变研究及风湿免疫性疾病炎性活动度追踪等常规超声难以精准成像的前沿领域。截至本回复出具日，依托业内领先的超分辨显微成像技术，上海瑞金医院、解放军总医院（301 医院）、四川大学华西医院等国内知名医疗机构牵头

开展了 14 项针对不同疾病的多中心研究，旨在探索超分辨显微成像技术在不同疾病领域的临床价值、建立专家共识和临床应用指南，为超声影像设备打开全新的临床应用空间，多中心研究数量在业内处于领先地位。基于 ULTIMUS 9E 的多项科研成果已被全球放射学与医学影像学顶级期刊《Radiology》《European Radiology》等收录刊发。其中，糖尿病患者外周神经病变研究成果获选为《Radiology》2026 年第一期封面文章，实现了中国超声技术结合国内医院临床实践在该医学影像全球顶级期刊封面文章“零的突破”，体现了国际医学界对公司技术创新性及全新临床应用价值的认可。目前，该产品已获得北京协和医院、解放军总医院（301 医院）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等国内知名医疗机构的采购，其卓越的产品质量和性能得到了市场验证。

从行业横向比较与头部企业的产品定义来看，ULTIMUS 9E 的技术特征与同行业可比公司的超高端机型发展方向呈现出高度的共性。在行业实践中，迈瑞医疗与开立医疗在各自的定期报告及投资者关系活动记录表中，均明确将其搭载前沿计算架构与前沿成像技术的超声影像设备，如迈瑞医疗的超高端全身应用超声 Resona A20 和妇产应用超声 Nuova A20 与开立医疗的超高端全身河图 S80 及超高端妇产超声梦溪 P80，界定为超高端超声产品。当前，全球超声行业对超高端机型的定义普遍聚焦于底层架构创新、极致图像性能、前沿 AI 深度融合以及丰富的定量分析工具。ULTIMUS 9E 在主机及换能器的全链条技术布局、前沿成像功能搭载与科研赋能方面，与上述竞品的技术特征一致。

综上所述，将发行人 ULTIMUS 9E 系列界定为超高端机型具备严密的物理性能支撑与客观事实依据，符合超声影像设备行业的通行划分标准。

## 2) 发行人 ULTIMUS 9E 系列产品打破国际垄断的依据及客观性

发行人 ULTIMUS 9E 系列产品打破国际巨头长期垄断的客观依据，首先体现在底层核心技术的先发优势与前沿算法的实质性突破上。发行人于 2022 年推出 ULTIMUS 9E，成为首个搭载自主研发“超快软波束合成平台”的超高端机型产品的国产厂商，通过架构革新实现全域聚焦与超高帧频成像，将硬件性能与软件算法深度融合，打破了国外超声影像设备巨头在该超声前沿技术路线的垄断地位。基于超快软波束合成平台，ULTIMUS 9E 在业内率先成功实现了超

分辨显微成像技术的商业化落地，该技术突破了常规超声成像的物理衍射极限，在保持高穿透深度的前提下将血管成像分辨率从毫米级提升至微米级，对肿瘤精准诊断与病变分析、器官移植术后微循环监测、外周神经病变研究、风湿免疫性疾病炎性活动度追踪等众多常规超声产品难以精准成像的领域具有重要的科研价值和临床意义。在超分辨显微成像这一代表行业未来发展方向的前沿技术上，目前国际主流外资厂商仍普遍处于研发或离线工作站实验阶段，而发行人已率先实现商业化应用，并取得了丰富的科研成果，展现出广阔的临床应用潜力，实现了国产高端及超高端超声产品在超声前沿技术由跟随到领先的突破。

在市场份额方面与临床应用端，根据 Frost & Sullivan 数据显示，超高端医学超声设备市场因技术准入门槛极高，国产化进程相对缓慢，2024 年整体国产化率仅为 5.3%，长期处于外资品牌垄断的状态。作为该领域的破局者，发行人依靠 ULTIMUS 9E 的卓越性能，在 2024 年中国超高端医学超声影像设备市场中位居国产厂商第二名，具体排名如下：

2024 年超高端医学超声影像设备销售收入中国市场份额排名如下：

| 排名 | 公司名称   |
|----|--------|
| 1  | 外资公司 A |
| 2  | 外资公司 B |
| 3  | 外资公司 C |
| 4  | 国产公司 A |
| 5  | 飞依诺    |
| 6  | 国产公司 B |

数据来源：Frost & Sullivan。

此外，复旦版中国医院排行榜前 100 强医院代表了国内临床医学的高地与学术研究的标杆，对超高端设备的各项性能有着严苛的准入标准。飞依诺的 ULTIMUS 9E 凭借优异的临床表现及搭载的前沿功能，成功进入北京协和医院、解放军总医院（301 医院）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等国内知名医疗机构。通过对中国政府及各级政府采购网、各地公共资源交易中心网等权威渠道的公开数据进行统计与分析，2024 年在国内前 100 名医院的超高端超声采购中，发行人位列国产厂商第二名，具体数据如下：

| 公司名称   | 排名 | 中标量份额 |
|--------|----|-------|
| 外资公司 B | 1  | 48.0% |
| 外资公司 A | 2  | 31.6% |
| 国产公司 A | 3  | 8.7%  |
| 外资公司 C | 4  | 5.7%  |
| 飞依诺    | 5  | 4.9%  |
| 国产公司 B | 6  | 1.1%  |

数据来源：Frost & Sullivan、统计范围包含各大厂商公开披露的超高端超声影像设备型号。

综上所述，发行人 ULTIMUS 9E 系列产品打破国际巨头垄断具有严密的底层技术逻辑与扎实的市场数据支撑。在核心技术维度，发行人持续攻坚，是国内首个推出“超快软波束合成平台”的国产厂家，并先于国际主流厂商实现了“超分辨显微成像技术”的临床落地，实现了国产厂家在全球超声前沿技术由跟随到领先的突破。在终端市场维度，相关公开招投标数据客观显示，该产品在准入门槛高、整体国产化率仅为 5.3%的超高端医学超声市场中占据国产厂商第二的份额，并成功进驻北京协和医院、解放军总医院（301 医院）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等复旦版全国百强核心标杆医院，从市场端切实打破外资品牌在国内超高端领域的垄断地位。

（二）结合高端及超高端机型技术壁垒、技术路径、前沿技术发展方向、竞争对手技术情况等，说明发行人超快软波束合成平台、超分辨显微成像技术等产品技术是否为关键技术、主流路线及可持续性，与竞争对手技术相比的优劣势，并结合发行人业绩增长的核心驱动因素（技术驱动、渠道驱动）等，分析发行人创新性及核心竞争力的具体体现

### 1、发行人超快软波束合成平台与超分辨显微成像技术等系行业的关键技术与主流路线

#### （1）超快软波束合成平台的技术路径演进

自 1963 年起步至今，我国超声影像设备行业历经了黑白基础成像、彩色血流成像与高端功能诊断三大发展阶段，临床诊断模式逐步从基础解剖筛查、血流动力学评估至多维度定量诊断的探索转变。当前，面对微小病灶早筛、精准医疗及复杂病理研究的临床需求，超声影像技术正加速由传统结构成像向以微循环成像为代表的高级功能成像深化。特别是在高端及超高端市场，上述诊断

模式的每一次技术跨越，均需要深入攻克固有的声学物理极限、底层核心算法以及硬件工程等多重技术瓶颈。

以肿瘤诊断为例，自二十世纪七十年代肿瘤血管生成理论被提出以来，针对微血管的检测便成为肿瘤早期诊断和精准医疗的核心组成部分。恶性肿瘤的增殖与转移高度依赖于异常新生血管网络的构建，而这些微循环层面的早期变化，显著先于宏观病理形态学的呈现。当前的实体瘤诊断与疗效评估策略，普遍依赖于形态学改变作为主要判据。这种方法不仅易受多种病理特征重叠的干扰，且在反映肿瘤早期活性与治疗评估方面，存在滞后性和精准度不足的局限性。因此，临床对能够敏感捕捉并量化反映早期肿瘤生物动力学变化的微细血流信息的影像学功能，有着迫切的需求，以期实现更早期、更精准的诊断与更及时的疗效评估。

伴随临床医学对早期微小病灶检测与功能性诊断需求的深化，超声影像设备的底层成像机制正由传统的“聚焦波（Focused Wave）”模式向下一代“平面波（Plane Wave）”技术迭代升级。传统聚焦波技术受限于物理声速与逐线扫描的物理机制，单次发射获取的回波数据量有限，致使设备在瞬态血流动力学变化、微循环灌注以及微米级病灶的精准分析存在性能瓶颈。相比之下，平面波技术采用非聚焦全视场发射模式，单次发射即可获取覆盖全视场的大量原始数据，能够将前端扫查成像的帧率从传统的每秒数十帧提升至数千甚至上万帧级别。

这一底层技术的演进经历了从早期理论构想到前沿学术验证的长期探索。其最早可追溯至 1977 年学者 Bruneel 等人对超高帧率成像的探索，随后 Delannoy 等学者在 1979 年初步验证了利用模拟电子系统进行回波并行处理以实现超快成像的可行性。然而，受限于当时底层计算硬件的内存与算力瓶颈，这些早期构想长期停留在概念阶段。直至本世纪初，法国巴黎朗之万研究所（以 Mathias Fink 和 Mickael Tanter 为代表的研究员）为捕捉人体内快速传播的剪切波，初步探索了无聚焦的超快发射模式。2009 年，该团队在《IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control》（简称《IEEE UFFC》）期刊发表了关于相干平面波复合成像技术的里程碑式论文，证明了多角度平面波发射与相干叠加可以在保持超高帧率的同时获得高清图像。2014 年，

该团队在《IEEE UFFC》发表了题为《Ultrafast imaging in biomedical ultrasound》的系统性综述，总结平面波超快成像是推动临床超声向多维弹性成像、超快多普勒等高级成像功能演进的底层核心基石。

然而，将学术实验室中的前沿理论突破，转化为具备市场竞争力的商业化落地产品，这对超声影像设备的核心底层处理能力构成挑战。平面波技术其单位时间内发射与接收的数据量呈指数级增长，对超声系统的底层数据吞吐与实时处理能力提出了严苛的要求。面对平面波成像带来的海量数据处理需求，长期依赖 FPGA 或 ASIC 等专用硬件的原有超声成像平台逐渐显露出系统架构僵化与算力受限等技术瓶颈。一方面，算法逻辑一旦固化于传统硬件电路之中，功能的优化与迭代往往需经历漫长的硬件开发周期，难以快速响应临床端对新型成像技术的创新需求；另一方面，受限于硬件固有算力，传统平台难以在保留全量原始射频数据的前提下实现高复杂度算法的实时并行运算，通常不得不对数据进行简化处理，从而不可避免地导致了成像细节的损失与诊断信息的削弱。

因此，为了在商业化落地中充分释放平面波技术的成像潜力，超声影像设备的技术架构正经历由传统的纯硬件波束合成向软硬件融合方向的演进，成为支撑超声设备向高端化发展的核心技术路径。SuperSonic Imagine（SSI，法国声科）率先推出了 Ultrafast 极速平台，成为全球首款摒弃传统硬件波束合成，采用软硬件融合架构的商业化超声系统。飞依诺于 2022 年底实现该技术的商业化落地，成为首个推出搭载“超快软波束合成平台”产品的国产厂家，该技术通过将计算最密集的信号处理链路从专用硬件中彻底解耦，转移至由高性能中央处理器（CPU）及图形处理器（GPU）构成的通用可编程计算后端。这一架构变革使得设备能够利用 GPU 强大的并行计算能力，对由平面波采集而来的海量原始射频数据（RF Metadata）进行无损传输与实时处理，从而最大化地保障了成像的保真度与细节还原能力。

目前，掌握基于海量原始数据处理的软波束合成平台技术，以支撑平面波成像的研发与商业化落地，已成为超声影像设备向超高端领域发展的关键技术路径，也是衡量业内企业底层架构设计与核心技术实力的重要指标。进一步而言，以软硬件融合实现平面波技术的创新技术体系，不仅是突破传统架构限制，

更代表了国家高端医学影像装备抢占未来前沿医疗科技制高点的主流发展方向。

## （2）超分辨显微成像技术路径演进

超声超分辨显微成像技术的突破源于学术界对打破传统声学衍射极限的长期探索，该领域的早期研究可以追溯到 20 世纪 80 年代。传统超声受限于半波长衍射极限，难以实现微血管级分辨率。2011 年，法国郎之万研究所开创性提出超声微泡定位法，通过平面波发射与微泡轨迹追踪在线/管模仿体中验证超分辨可行性，奠定技术基石。2013 年 Viessmann 等提出低微泡浓度非破坏性成像方案，在实验模型中实现了间距小于半波长的目标分辨；同年，Desailly 等通过高帧率破坏性成像验证超分辨效果，并推导理论分辨率极限。超声微泡定位技术的底层物理逻辑，借鉴了光学领域的超分辨定位显微技术（即 2014 年诺贝尔化学奖的获奖技术）。受此跨学科理念的启发，超声成像领域于 2015 年迎来了里程碑式突破。2015 年，法国巴黎朗之万研究所在《Nature》期刊发表了题为《Ultrafast ultrasound localization microscopy for deep super-resolution vascular imaging》的论文，首次在活体（动物）深部组织中实现了微米级别的微血管成像。该技术受到光学超分辨定位显微镜机制的启发，创新性地将平面波带来的超快超声成像与微气泡造影剂相结合。通过每秒数千帧的极高帧率连续发射非聚焦平面波，系统能够精准捕捉血管内单个微气泡的瞬态运动，并通过高通量时空滤波与质心定位算法，在数万张连续图像中提取并叠加微气泡的位置信息，大幅提升超声成像的物理分辨率，为观察深部组织微循环提供了全新的技术范式。

从学术实验室走向商业化落地，超声超分辨显微成像技术的发展路径与设备底层计算架构的演进紧密相连。在早期的学术验证阶段，该技术主要依赖高度定制化的实验平台处理离线数据，以完成微气泡的分离与空间坐标重构。这种离线的数据处理模式导致系统无法快速生成影像，冗长的运算周期难以匹配临床医学对高效率、快速诊断的实际需求。随着应用场景向临床转化，该技术对超声设备在单位时间内无损采集、传输并处理海量原始射频数据的能力提出了更高要求。面对这一工程化挑战，以飞依诺、迈瑞医疗为代表的国产超声厂商通过打破传统硬件架构的算力局限，向基于中央处理器（CPU）和图形处理器（GPU）软硬件融合的底层计算平台转型。上述企业研制的新一代超高端设

备能够在系统后端执行复杂的微小信号提取、组织运动伪影校正与气泡轨迹追踪算法，成功将超分辨显微成像从耗时的离线后处理演进为满足临床诊断时效性的在机成像，进而实现了超分辨显微成像技术在国产超高端医学影像装备中的产业化落地，推动国产厂家在全球超声前沿技术由跟随到领先的突破。

（3）超分辨显微成像技术是国家高端医学影像装备行业实现进口替代、抢占未来医疗科技制高点的主流发展路径

从国家级科研战略与工程技术前沿规划层面，该技术路线同样被赋予了关键的引导地位。2024 年，中国工程院正式发布的《全球工程前沿 2024》报告中，明确将“快速超分辨率超声成像”列入机械与运载工程领域的全球前十大工程前沿技术。同时，在 2025 年度国家自然科学基金重点项目申报指南中，医学科学部在“肿瘤影像医学与生物医学工程研究”领域的重点项目立项建议里，“重大疾病动态演变的超分辨临床影像新技术研究”被明确列为“影像医学/核医学”当年唯一的核心科研攻关方向。

业内头部企业同样将底层计算架构升级与前沿显微成像技术作为核心竞逐方向。迈瑞医疗于 2023 年 8 月获批的超高端机型 Resona A20，搭载了基于软波束合成的无极声学智慧平台，在此基础上部署超分辨率造影成像技术。迈瑞医疗在其 2025 年港股招股书中，明确将其底层架构无极声学智慧平台和超分辨率造影成像技术列为医学影像领域的第一和第二项核心技术，披露称依托超分辨率造影成像技术这一核心创新，并结合领先的成像平台、智能化算法与临床场景定制化设计，其超高端超声产品跻身全球技术第一梯队；在 2025 年年度报告中将超分辨率造影成像技术列为公司在医学影像领域中的第一项底层创新。

这一系列国家级政策导向以及业内头部企业的技术布局，充分印证了超快软波束合成平台与超分辨显微成像不仅代表着超声设备性能的技术迭代方向，更是国家高端医学影像装备实现进口替代、抢占未来医疗科技制高点的主流发展路径。

综上所述，发行人自主研发的超快软波束合成平台及超分辨显微成像技术，在理论渊源、国家前沿战略规划、同行业竞争对手技术研发方向等多个维度均高度契合，属于支撑超声设备向超高端领域迈进的关键核心技术与行

业主流发展路线。

## 2、发行人超快软波束合成平台与超分辨显微成像技术等具备持续性

(1) 发行人在超快软波束合成平台、超分辨显微成像等前沿技术上构筑了较深的技术壁垒，为其产品技术的持续迭代与发展可持续性提供了坚实支撑

发行人的超快软波束合成平台采用“双 GPU+CPU+FPGA”四核异构架构，其核心技术壁垒在于底层异构计算架构的调度能力、核心成像算法的独占性、海量临床数据支撑、软硬件深度耦合的系统级调优以及成本约束下的算法创新构成的竞争壁垒，具体如下：

### 1) 底层异构计算架构的调度能力

虽然物理载体是通用芯片，但发行人自主研发的“双 GPU+CPU+FPGA”四核异构架构，旨在解决平面波成像带来的海量原始射频数据在不同处理器间的高速传输与实时处理难题。要在微秒级时间内实现多处理器同步协同，并在保证超高帧频的同时维持极低的系统延迟，需要深厚的底层驱动开发能力与系统总线优化经验。为此，发行人研发了全链路超高速四核异构计算平台，采用定制化高速总线构建多核交互的高带宽通路，将计算密集的信号处理链路转移至由高性能中央处理器与图形处理器构成的通用可编程后端，从而在底层算力上实现了对海量通道数据实时全采样的有效支撑。这种系统级的架构设计与调度逻辑构成了严密的技术护城河，并非竞争对手通过简单堆砌高性能芯片即可在短期内复现。

### 2) 核心成像算法的独占性和海量临床验证与调优

核心成像算法的工程化实现与临床数据的长期积淀，构成了该技术路线难以被逆向模仿的软壁垒。通用芯片仅提供了算力基础，核心竞争力在于运行其上的独家算法。发行人针对平面波成像的数据处理要求，开发了适配全阵元发射与接收的超快波束合成算法体系，内部集成了多维度相干合成等复杂算法，能够将高帧频获取的原始射频数据转化为全场的高精度聚焦图像。此外，算法的鲁棒性（Robustness Check）高度依赖于海量临床的验证与调优，发行人依托多项大规模多中心临床研究积累了针对复杂临床场景的参数模型，这种基于时间维度的经验积累是后来者难以通过单纯的技术模仿跨越的。

### 3) 软硬件深度耦合的系统级调优

高端算法的性能突破高度依赖于硬件与软件系统的深度适配与定制化耦合。发行人的核心技术对前端信号采集的瞬态响应与传输带宽提出了严苛的要求。在硬件层面，平台基于“双 GPU+CPU+FPGA”四核异构架构，利用自研 PCIe 总线桥技术构建了多核高速交互的超高带宽通路，为海量原始射频元数据的全量、无损传输提供了物理保障。此外，换能器中心频率与带宽决定了轴向分辨力理论极限，宽频带探头输出的丰富谐波和细微散射信息，为自适应滤波、超分辨重建等算法提供了坚实的数据输入基础，只有自主掌握了换能器的声/电学阻抗匹配、热管理及微组装工艺等技术，才能根据算法特性进行定制化设计，使探头与超声波发射激励、接收信号波形解调、时序控制算法实现“声-电-图”的实时精准匹配。例如，公司自研的三元单晶体探头正是因为与自研主机的高采样率、高带宽架构进行了底层协议级的深度协同，才得以在临床上实现良好且稳定的成像效果。在软件层面，依托上述高带宽与强算力底座，系统充分释放双 GPU 的并行浮点运算潜能，集成部署了前端元数据滤波、多维度相干合成等高复杂度算法。这种软硬件的协同机制，不仅以高精度浮点运算取代了传统专用芯片固化的定点化硬逻辑，避免了信号截断与信息损失，更使得复杂算法能够实时快速运行，从而发挥出平台在平面波成像应用中的最佳效能。

### 4) 成本约束下的算法创新构成独特竞争优势

在激烈的市场竞争中，单纯依赖硬件升级的成本过高，难以持续。飞依诺凭借深厚的工程积淀构建了以深度算法优化为主的竞争壁垒。这种优势不仅体现于全域动态聚焦、自适应波束矫正等高端算法的自主掌控，更在于飞依诺对底层技术逻辑的把控。公司在计算复杂度、数据处理实时性与成像效果之间建立了精密的平衡机制，通过数字信号处理技术对模拟链路中的信号衰减与失真进行智能补偿，实现了从编码发射、信号采集到图像重建的全链路协同设计。这种在严格成本约束下实现性能突破的工程化能力，源于公司长期的研发投入与技术积淀，构成了难以快速模仿的技术门槛。

发行人在业内率先推出临床可用的超分辨显微成像功能，不仅需打破海量数据瞬时处理的底层算力瓶颈，更需攻克复杂在体环境下的微泡精准定位、瞬态追踪及多维生理运动干扰等一系列工程学与临床转化壁垒，具体如下：

### 1) 突破海量数据处理瓶颈与超高帧率成像的底层算力壁垒

超分辨成像依赖于超高帧率以捕捉微泡的瞬态运动，这不可避免地导致原始射频数据呈指数级增长，面临着图像质量、前端帧率与微泡定位精度无法兼顾的物理矛盾。传统基于专用硬件的固化架构因算力受限，难以应对海量数据的瞬时处理。发行人依托自主研发的超快软波束合成平台，利用通用计算架构强大的并行处理与高速传输能力，在机完成了海量射频数据的无损处理，在保障高质量图像的同时实现了较高的扫查帧率，为后续微血流信号的精准提取奠定了坚实的数据底座。

### 2) 攻克正常造影浓度下的微泡精准提取与亚像素级定位难题

在临床实际操作中，微泡造影剂浓度与数据采集时间存在固有的相互制约。尽管低浓度造影剂有利于微泡的精确分离，但其较长的采集周期，显著超出了患者生理屏气的耐受极限。这一限制使得该技术在临床实践中难以满足对成像高效性与患者依从性的双重要求。而标准临床浓度下，微泡信号呈现出高度密集与相互重叠的特性，且常被低速组织信号及声学噪声掩盖，导致传统算法在微泡定位时易产生显著误差，从而影响诊断的精准度。针对正常浓度下造影微泡的定位难题，发行人提出一种融合深度学习特征解析与空域压缩机制的定位方法，可在复杂背景与强噪声条件下，实现对高密度重叠微泡信号的精准解析。

### 3) 克服造影微泡多态演变下的瞬态轨迹追踪挑战

在活体血液微循环中，造影微泡会持续经历动态的分布与输运，并在血流剪切力及超声能量作用的影响下，逐步发生破裂与消亡，最终被机体代谢清除。这种微泡形态与运动特征的时空瞬变，易导致微泡轨迹追踪出现误判、偏移或中断。针对微泡多态演变对追踪精度的干扰，发行人提出一种融合时空特征解析与智能关联机制的追踪方法，可在复杂状态变化下实现海量微泡轨迹的连贯关联与动态追踪。

### 4) 解决生理运动干扰对微米级图像重建的难点

由于超分辨显微成像的分辨率达到微米级别，在观测深部脏器时，探头轻微位移、患者呼吸、心跳及血管搏动等各类不自主生理运动，是导致微泡跟踪失效、图像恶化甚至无法成像的障碍。针对复杂生理运动对成像质量的干扰，

发行人提出一种系统性抗运动伪影方案，通过多尺度的位移校正方法，实现活体深部组织微血管图像的的稳定高质量输出。这一系统性的抗运动伪影方案有效降低了复杂生理运动的干扰，使得超分辨显微成像技术在活体深部组织中能够稳定输出高质量的微血管图像。

#### 5) 构筑大规模的临床验证壁垒

前沿影像技术走向标准化临床应用，离不开大量真实世界数据的验证与疾病模型的构建。依托公司在超分辨显微成像领域的技术先发优势，上海瑞金医院、解放军总医院（301 医院）、四川大学华西医院等国内知名医疗机构牵头开展了 14 项针对不同疾病的多中心临床研究，旨在探索超分辨显微成像技术在不同疾病领域的临床价值、建立专家共识和临床应用指南，为超声影像设备打开全新的临床应用空间。通过在不同疾病领域的广泛探索，公司积累了宝贵的临床应用经验，这不仅加速了前沿技术的临床转化进程，更为公司相关算法的持续迭代与优化构筑了难以在短期内被复制的多中心研究壁垒。

综上所述，公司在超快软波束合成平台、超分辨显微成像技术领域所构建的技术护城河具有高度的系统性和复杂性。通过将深厚的信号处理算法能力、声学设计及材料科学研究能力、高频模拟电路设计经验、精密声学器件开发技术、底层系统架构设计能力、成本控制与产业化经验以及医学临床反馈等关键维度进行有机整合，公司形成了从基础研究、产业化制造到临床反馈的完整闭环。

上述核心能力相互支撑，构筑了深厚的多学科交叉壁垒，使得竞争对手难以仅凭获取个别技术人员或复制局部方案实现赶超，从而使得公司核心技术的持续迭代与竞争优势具备良好的可持续性。

（2）从前沿技术发展方向来看，发行人的超快软波束合成平台与超分辨显微成像技术顺应行业突破底层算力瓶颈及临床影像向微观病理分析的发展趋势，具备良好的技术可持续性

从行业的整体演进趋势来看，随着精准医疗与早期诊疗成为现代医学的核心目标，对影像设备的要求正从“看得清”向“看得早、看得准、看得全”全面升级，要求医学影像设备具备更高的灵敏度与分辨率，持续满足现代医学对

精准诊疗决策的更高需求。发行人自主研发的超快软波束合成平台与超分辨显微成像技术成功突破了传统超声的声学物理衍射极限与底层硬件算力瓶颈。上述核心技术体系使得发行人的超高端超声影像设备能够捕捉深部组织的微血流动态，实现了从宏观形态学结构筛查向微米级微循环功能探查的跨越，契合了现代临床医学对早期微小病灶精准解析与量化分析的需求。

从底层架构的未来演进方向来看，高端及超高端超声设备的前沿技术发展方向正围绕底层计算架构的深化、成像分辨率的极限突破，以及向更复杂的颅脑神经与心脏应用的拓展而展开，这与发行人超快软波束合成平台的底层延展性以及超分辨显微成像技术广阔的临床应用空间深度匹配。发行人自主研发的超快软波束合成平台凭借通用计算架构的可扩展性，具备较强的技术延续性与升级空间。一方面，该平台能够保留并处理海量原始射频数据，丰富的数据维度使得超声影像设备突破了单一的形态学诊断边界，能够深度整合血流动力学、组织弹性等多模态功能成像。另一方面，基于对海量数据的超快传输与底层并行计算能力，该平台能够较好地匹配未来高阶声学硬件的演进需求。其算力底座可以适配公司在研的 2D 矩阵探头，支撑复杂的三维实时成像以及三维超分辨显微成像运算，维持技术架构在长周期内的前沿性。此外，鉴于颅骨极强的声波衰减与相位畸变效应，人体经颅脑微血管一直是超声影像领域公认的高技术壁垒深水区，根据《工业和信息化部 国家发展改革委 教育部 国家卫生健康委 国务院国资委 中国科学院 国家药监局关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》，明确提出创新基于光、电、磁、超声、化学的新型脑信号传感器，突破单模态信号局限，提高脑信号感知能力。针对上述核心难点，发行人正积极进行研发攻坚，目前已参与承担国家自然科学基金重大科研仪器研制项目“人体全脑经颅超声跨尺度脑血管及血流级联超分辨三维动态成像”，致力于推动超分辨显微成像技术在经颅等高壁垒领域的突破与落地应用。基于在经颅超声底层技术的持续积淀，公司正前瞻性地在非侵入式脑血流信号读取等前沿交叉方向延伸探索，为未来超声脑机接口技术的研发与应用奠定坚实的底层基础，进一步拓宽超声核心技术的未来应用空间。

综上所述，发行人构建的超快软波束合成平台，以及建立在此底层架构之上的超分辨显微成像等前沿核心技术，不仅具有高技术壁垒，同时在临床应用

场景拓展上拥有清晰的升级路径，与行业前沿技术发展方向高度匹配。发行人超快软波束合成平台与超分辨显微成像技术在技术拓展及市场应用方面具有长期的可持续性。

### 3、说明与竞争对手技术相比的优劣势

在底层成像平台方面，发行人与主要竞争对手的对比如下：

| 指标              | 飞依诺超快软波束合成平台 | 迈瑞医疗无极声学智慧平台 | 开立医疗天工智能平台        | GE 医疗 cSound 软波束成像平台 | 飞利浦医疗 nSIGHT 天玑平台 | 西门子 BioAcoustic 生物声学成像技术平台 | 说明                                                   |
|-----------------|--------------|--------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|
| 搭载该平台的医疗器械注册证年份 | 2022 年       | 2023 年       | 2023 年            | 2014 年               | 2013 年            | 2020 年                     | -                                                    |
| 技术路线            | 应用平面波发射/接收技术 | 应用平面波发射/接收技术 | 场发射技术，强聚焦波发射/接收技术 | 应用平面波发射/接收技术         | 未披露               | 未披露                        | 平面波发射/接收技术可实现单次发射/接收的全场信息采集，可大幅提升成像效率。               |
| 任意波发射           | 有            | 有            | 未披露               | 未披露                  | 未披露               | 未披露                        | 任意波发射技术能够精准调控发射脉冲的带宽与强度，使声场能量高度集中于有效区域从而在源头提升声学信号质量。 |
| 前端扫查帧率          | 50,000 帧/秒   | 未披露          | 未披露               | 未披露                  | 未披露               | 未披露                        | 前端扫查帧频越高，可获取的原始信息越多。                                 |
| 算力              | 65 Tflops    | 33 Tflops    | 未披露               | 未披露                  | 未披露               | 未披露                        | 算力高意味着能够运行更复杂的波束形成算法，从而在图像质量、实时性、智能化、可拓展性有更多优势。      |
| 数据带宽            | 256Gbps      | 256Gbps      | 未披露               | 未披露                  | 未披露               | 未披露                        | 高数据带宽能够同时处理先进的波束成形技术（如大规模并行平面波成像）带来的海量数据。            |
| 目前的成            | 超分辨显         | 超分辨显         | 超分辨显              | 微血流                  | 超分辨               | 微血流成                       | 由于发行人暂不                                              |

| 指标    | 飞依诺超快软波束合成平台                         | 迈瑞医疗无极声学智慧平台                      | 开立医疗天工智能平台             | GE 医疗 cSound 软波束成像平台  | 飞利浦医疗 nSIGHT 天玑平台             | 西门子 BioAcoustic 生物声学成像技术平台 | 说明                                                                                       |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 像功能拓展 | 微成像、微血流成像、超快造影、剪切波弹性成像、整体动脉僵硬度自动测量技术 | 微成像、微血流成像、超快造影、剪切波弹性成像、心脏实时 3D 成像 | 微成像、微血流成像、超快造影、剪切波弹性成像 | 成像、剪切波弹性成像、心脏实时 3D 成像 | 显微成像、微血流成像、剪切波弹性成像、心脏实时 3D 成像 | 像、剪切波弹性成像、心脏实时 3D 成像       | 支持 2D 矩阵探头，目前依托该平台暂无法实现心脏实时 3D 成像，但相关技术处于在研中，目前已获得苏州市面向全球“揭榜挂帅”关键核心技术攻关项目，总预算为 2,000 万元。 |

数据来源：各公司产品介绍彩页，公司官网，公司公告，相关学术论文，国家药监局及美国 FDA 相关数据等公开信息。

在超分辨显微成像技术领域，发行人是通过突破底层硬件算力、提升微泡定位追踪精度，实现对微循环、微细结构和病灶血流灌注的可视化与定量分析。此项技术属于超声影像领域前沿，各主要竞争对手亦积极布局相关技术，但实现路径与具体命名有所差异。发行人与主要竞争对手的对比如下：

| 指标   | 飞依诺超分辨显微成像技术                         | 迈瑞医疗超分辨率造影成像                         | 开立医疗超分辨率造影成像                   | 飞利浦医疗超分辨率微血管成像                          | 说明                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 推出时间 | 2023 年                               | 2023 年                               | 2023 年                         | 2025 年                                  | -                                                                                                                                |
| 技术路线 | 平面波超快造影成像采集的高帧频原始回波信号，通过对微泡进行定位和轨迹追踪 | 平面波超快造影成像采集的高帧频原始回波信号，通过对微泡进行定位和轨迹追踪 | 依托场发射平台技术路径，对造影微泡瞬态运动轨迹进行捕捉与定位 | 依托高级算法对常规造影图像进行增强处理，以观察病灶内部微血管形态及造影微泡动态 | 飞依诺、迈瑞医疗、开立医疗均为基于对造影剂微泡进行定位-追踪-重建原理的技术，飞利浦则是通过软件算法层面，提升了现有造影图像的细节表现力，但本质上不属于对单个造影剂微泡进行定位追踪和重建。此外，通过超快平面波的高帧率，能获取更丰富的微细血管结构与血流信息。 |

| 指标      | 飞依诺<br>超分辨显微<br>成像技术        | 迈瑞医疗<br>超分辨率造<br>影成像          | 开立医疗<br>超分辨率造<br>影成像          | 飞利浦医疗<br>超分辨率微<br>血管成像 | 说明                                                                        |
|---------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 成像模式    | 四种（血管密度图、血流速度图、血流方向图、血流角度图） | 四种（血管密度图、血流速度图、血流方向图、血流方向密度图） | 四种（血管密度图、血流速度图、血流方向图、血流速度方向图） | 两种（超分辨率微血管成像、超分辨率时间到达） | 多种成像模式可全方面呈现血管形态学和血流动力学信息。                                                |
| 成像帧频    | 500 帧/秒                     | 500 帧/秒                       | 300 帧/秒                       | 未披露                    | 成像帧频越高，则对单个微泡追踪的连续性越好，图像越精准。                                              |
| 空间分辨率   | 10 微米                       | 10 微米                         | 50 微米                         | 数十微米                   | 空间分辨率越高（数值越低），越能精准解析更细微层级的微血管。                                            |
| 穿透深度    | 8-12cm                      | 经检索的论文披露为 8.6cm               | 未披露                           | 未披露                    | 成像穿透越深，意味着设备越能有效克服超声在深层组织中的能量衰减，能够更有利于观察腹腔深部器官情况。                         |
| 空间异质性分析 | 多层级异质性分析（病灶内多层+浸润区）         | 双层级异质性分析（病灶内单层+浸润区）           | 单层级分析（病灶内）                    | 单层级分析（病灶内）             | 空间异质性分析可精准提示肿瘤中心、浸润前沿、坏死区等部位的差异，是理解肿瘤生物学、指导精准治疗的关键方向。分割越精细，数据越多，则可提供更多信息。 |
| 操作流程    | 造影+超分辨双流程同步采集，且相互独立         | 造影+超分辨双流程同步采集，但采集过程帧频有变化      | 双流程同步采集                       | 在造影基础上做图像后处理           | 流程相互独立可更好地适应临床需求，注射一次造影剂既可实现造影图像的观察，又可实现超分辨原始数据的采集，从而实现后续的分析 and 测量。      |
| 定量参数    | 能够输出涵盖微血管密度、流速及             | 能够提供微血管密度、流速及灌注               | 能够提供微血管密度、流速及灌注               | 未披露                    | 可将定性的观察提升到了定量的分析层面。                                                       |

| 指标                | 飞依诺<br>超分辨显微<br>成像技术                                                          | 迈瑞医疗<br>超分辨率造<br>影成像 | 开立医疗<br>超分辨率造<br>影成像 | 飞利浦医疗<br>超分辨率微<br>血管成像 | 说明 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|----|
|                   | 灌注指数等多维度的 20 余项定量分析参数，并独创肾小球结构的可视化与定量计数分析功能，为高血压、糖尿病、自身免疫性疾病及肿瘤等肾脏疾病提供全新的诊断手段 | 指数等 20 余项定量分析参数      | 指数等 10 余项定量分析参数      |                        |    |
| 超分辨显微成像技术的现阶段学术成果 | 14 项大规模多中心临床研究及 30 余篇期刊论文                                                     | 20 余篇期刊论文            | -                    | 不足 5 篇期刊论文             | -  |

注：超分辨显微成像技术相关论文数量，系通过谷歌学术检索得出。检索方式以各公司搭载超分辨显微成像技术的设备名称为基础，组合“超分辨”、“URM”、“SR-CEUS”、“ULM”、“SRUS”及“super resolution ultrasound”关键词进行检索，截止日期为 2026 年 5 月 19 日。  
数据来源：各公司产品介绍彩页，公司官网，公司公告，相关学术论文，国家药监局及美国 FDA 相关数据等公开信息。

#### 4、结合发行人业绩增长的核心驱动因素（技术驱动、渠道驱动）等，分析发行人创新性及核心竞争力的具体体现

（1）发行人业绩的增长，是以高强度研发投入驱动的底层技术与产品创新为核心，广阔的市场需求与日益深化的全球化营销渠道也促进了业绩增长

报告期内，发行人业绩的增长主要源于技术创新的核心驱动，即底层技术的不断突破与产品性能的迭代升级是支撑公司高质量发展的根本动力。超声医学影像设备属于多学科交叉的技术密集型行业，发行人始终将自主研发作为企业发展的基石，维持着高强度的研发投入。报告期内，公司研发费用累计达到 47,691.18 万元，占累计营业收入的比例为 22.48%，公司的研发费用率整体高于同行业可比公司平均水平。在人才梯队建设方面，截至报告期末，公司拥有研发人员 289 人，占员工总数的比例达 41.17%，其中硕士生 107 人，博士生 7 人，合计占研发人员比例约 40%，组建了一支专业背景深厚、科研攻坚能力强的复

合型研发团队。此外，公司积极推动“产学研用”深度融合，先后牵头或参与国家自然科学基金重大科研仪器研制项目、科技部国家重点研发计划等 10 项国家级科研课题。高强度的资金投入、规模化的专业队伍以及深度的产学研协同合作，共同为发行人底层计算架构重构与前沿显微成像算法攻坚提供了坚实的创新保障。

坚持技术创新并将其转化为卓越的产品力，是公司收入不断增长的核心驱动因素。发行人是首个推出“超快软波束合成平台”的国产厂家，并在此底层架构基础上成功实现了超分辨显微成像等前沿技术的商业化落地。这种具备显著创新性的技术突破，使公司产品在成像分辨率、微细血流捕捉等核心性能达到行业领先水平，有效实现了临床精准诊断与微循环观测。依托扎实的研发创新实力，公司不仅在前沿核心技术上取得突破，还构建了涵盖推车式彩超、便携式彩超及掌上超声的数字化彩色超声诊断仪全系列产品矩阵。这种兼具广度与深度的产品梯度布局，全面满足了各级医疗机构差异化的临床需求，为公司整体业绩的稳步增长提供了支撑。其中，公司的超高端旗舰产品更是凭借优秀的性能与技术实力，打破了国际外资巨头的长期垄断，获得了国内知名三甲医院的高度认可。根据 Frost & Sullivan 统计，在代表国内临床医学高地与学术标杆的 2024 年复旦版中国医院排行榜前 100 强医院中，在超高端超声影像设备领域，2024 年发行人的超高端医学超声影像设备中标量位列国产厂商第二名，充分印证了其技术优势向商业回报的有效转化。

医学影像市场需求的稳步扩容，为发行人业绩的增长提供了广阔的宏观环境。随着精准医疗的深入推进、疾病早筛需求的释放以及政策红利的持续显现，国内外超声设备市场规模稳步增长。根据 Frost & Sullivan 统计，2024 年全球医学超声影像设备市场规模达 96 亿美元，预计到 2030 年，全球医学超声影像设备市场规模将增长到 120 亿美元，2024 年到 2030 年年均复合增长率为 3.8%。2024 年国内市场规模增至 129 亿元人民币，预计到 2030 年，国内医学超声影像设备市场规模将增长到 184 亿元，2024 年到 2030 年年均复合增长率为 6.1%。中国医学超声影像设备出口市场规模于 2024 年达到 85 亿元人民币，预计到 2030 年，中国医学超声影像设备出口市场规模将增长到 122 亿元人民币，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 6.2%。面对广阔的市场规模，发行人构建了成

熟的商业化渠道，结合经销与直销模式，打造了覆盖境内外、从大型三甲医院延伸至基层医疗机构的立体营销体系，产品远销全球 100 多个国家及地区。此外，公司建立了完善高效的客户服务体系，涵盖售前临床培训与售后维修、升级等综合服务，通过快速响应终端需求，形成了良好的用户口碑与品牌黏性。

综上所述，持续的高强度研发投入夯实了公司的技术基础，底层架构创新与前沿功能开发有效提升了产品的市场竞争力，而完善的销售渠道与服务体系则将上述技术优势顺利转化为商业价值。各项驱动因素的协同作用，不仅为发行人业务规模的增长提供了坚实保障，也集中体现了发行人以核心技术自主可控为依托、以解决临床前沿需求为导向的创新性及核心竞争力。

## （2）发行人创新性及核心竞争力的具体体现

### 1）核心技术具备创新性，以底层架构突破赋能超分辨成像，推动国产超高端超声实现前沿技术突破与全球化应用

发行人的创新性及核心竞争力深植于关键技术的自主研发与底层架构的突破。公司全面掌握了从底层架构到前沿应用的关键技术，具有突出的技术创新性。在底层架构层面，公司突破了传统硬件的算力瓶颈与架构限制，是首个推出搭载“超快软波束合成平台”产品的国产厂家。该平台具备 50,000 帧/秒的前端扫查帧率与高达 256Gbps 的瞬时数据吞吐量，能够支持海量原始射频数据的全链路实时处理。这一底层架构为超分辨显微成像技术的落地提供了底层算力支撑，使得公司得以攻克传统超声的物理衍射极限，成功将成像分辨率由毫米级提升至微米级，实现了深部微血管结构的清晰可视化。这一成果填补了临床医学影像领域兼顾微米级血管成像分辨率和良好穿透深度的影像技术空白，实现了国产超高端超声产品在超声前沿技术领域由“跟随”向“领跑”的跨越，有力打破了国外巨头在超高端领域的市场垄断地位。

发行人正全面推动超分辨显微成像技术在全球范围内的临床转化与推广应用。在国内临床端，依托该项前沿技术，上海瑞金医院、解放军总医院（301 医院）、四川大学华西医院等国内知名医疗机构牵头开展了 14 项针对不同疾病的多中心研究，旨在探索超分辨显微成像技术的临床价值、建立专家共识与应用指南，为超声医学拓展临床应用空间；在国际学术端，发行人一系列的核心

技术赋能科研学者累计在国内外核心期刊发表 50 余篇论文，且多项科研成果已被全球放射学与医学影像学顶级期刊《Radiology》《European Radiology》等收录刊发。其中，基于公司超分辨显微成像技术的糖尿病患者外周神经病变研究成果获选为《Radiology》2026 年第一期封面文章，实现了中国超声技术结合国内医院临床实践在该医学影像全球顶级期刊封面文章“零的突破”。随后，宾夕法尼亚大学医院放射学及骨外科学教授 Levon N. Nazarian 在下一期《Radiology》发表专题述评，对该技术的临床应用成果给予高度评价。这一系列来自国际权威学术界的高度肯定，印证了发行人核心技术在解决临床精准诊断难题方面的创新价值与国际前沿地位。

2) 坚持高强度研发投入驱动“产学研用”深度融合，实现前沿探索与临床转化的双向赋能

核心技术的持续创新得益于发行人对研发的高强度投入以及“产学研用”深度融合所带来的技术生态赋能。凭借深厚的技术积淀，公司先后牵头承担或参与科技部国家重点研发科研项目、国家自然科学基金重大科研仪器研制项目等 10 项国家级科研课题，深度融入国家战略科技体系。在应用与学术端，公司的核心产品已成为医学前沿研究的重要工具，赋能科研学者累计在国内外核心期刊发表 50 余篇论文，相关研究成果也在世界超声医学及生物学联合会大会（WFUMB）、欧洲放射学大会（ECR）、中华医学会超声医学学术会议（CSUM）等全球知名学术会议进行专题学术汇报。这种产学研用的创新政策既能满足科研院校等单位对前沿技术攻关需求，又有效融合了商用机图像质量和新功能的优势，可同时满足前沿科研及临床转化的多重需求。基于创新的科研成果与技术领先优势，公司被认定为国家重点专精特新“小巨人”企业、国家级知识产权优势企业、国家级博士后科研工作站、江苏省彩色超声影像工程技术研究中心，并获得江苏省商务厅颁发的“2023-2025 年度江苏省重点培育和发展的国际知名品牌证书”。

3) 全系列产品矩阵满足差异化临床需求，形成了兼具广度与深度的产品梯度布局

在科技成果的商业化转化方面，发行人依托扎实的研发创新实力，构建了涵盖推车式彩超、便携式彩超及掌上超声的全系列产品矩阵，形成了兼具广度

与深度的产品梯度布局。针对不同层级医疗机构的差异化需求，公司产品线全面覆盖了从基层医疗日常筛查、急危重症床旁诊疗，到知名医院复杂病例分析与前沿科研的多样化场景，广泛适用于腹部、小器官、心血管、妇科、产科、儿科多个临床应用领域。在不断完善全系列产品线的基础上，公司推出了以 ULTIMUS 9E 系列为代表的超高端旗舰机型，凭借卓越的综合性能与前沿的临床价值，公司超高端产品获得了北京协和医院、解放军总医院（301 医院）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等国内知名三甲医院的持续采购与广泛认可。在夯实超声核心优势的同时，公司围绕多学科诊疗需求积极拓展产品边界，公司上下消化道内窥镜及主机目前均已获批上市销售，这将拓展公司在消化内科等关键临床领域的业务版图，与现有超声产品在医院销售中发挥品牌协同效应。此外公司正加速推进超声内镜等高端在研项目，将腔内光学视诊与深层超声诊断技术深度融合，助力公司进一步切入高端细分市场，最终形成以超声为核心、多品类协同发展、兼具广度与深度的产品梯度布局，展现发行人以全系列产品覆盖广阔市场、以高端技术赢得核心客户的综合能力。

#### 4) 构建全生命周期知识产权管理体系，持续构建专利壁垒

公司自设立以来一直将专利布局作为强化自身竞争力的重要手段，结合自身技术路径、行业前沿技术以及市场拓展方向，公司持续构建专利壁垒。公司的专利保护机制贯穿技术研发的全生命周期，专利申请广泛覆盖全线产品。截至报告期末，公司及其子公司拥有境内专利 216 项，其中，发明专利 158 项，实用新型 35 项，外观设计 23 项；公司及其子公司拥有境外专利 13 项，其中发明专利 8 项，外观设计 5 项；公司共计拥有 149 项注册商标，其中境内注册商标 146 项，境外注册商标 3 项；公司共计拥有 45 项计算机软件著作权，2 项作品著作权。同时，公司依照知识产权管理制度对公司技术秘密进行严格保护，打造全方位的知识产权布局体系，保护企业技术创新成果。

#### 5) 构建覆盖全球的立体化营销网络，实现境内外医疗市场的深度渗透

公司结合经销与直销模式，打造了覆盖境内外市场、从三甲医院至基层机构的多元化立体营销体系。公司产品已入驻国内 30 多个省市自治区等全国数千家医疗机构，积极践行国家分级诊疗实施战略，通过丰富的产品实现基层医疗市场渗透，并通过创新人工智能辅助分析技术等相结合推动超声影像设备下沉。

在境外市场，截至报告期末，公司已在 100 多个国家及地区建立销售网络，公司产品已成功进驻欧洲、南美、亚洲和非洲等多个海外市场。

（三）发行人主要产品与 GE、飞利浦、西门子、迈瑞医疗、开立医疗等公司产品在核心性能指标的对比情况，说明产品性能参数已对标 GE、飞利浦、西门子等国际巨头的依据，发行人产品是否面临同质化竞争、是否存在被替代风险，并进一步完善竞争加剧相关风险提示

1、发行人主要产品与 GE、飞利浦、西门子、迈瑞医疗、开立医疗等公司产品在核心性能指标的对比情况，说明产品性能参数已对标 GE、飞利浦、西门子等国际巨头的依据

ULTIMUS 9E 是公司于 2022 年底推出的超高端全身彩色超声诊断仪，作为一款多科室通用的超高端影像设备，ULTIMUS 9E 广泛适用于腹部、小器官、心血管、妇科、产科、儿科多个临床应用领域。鉴于 ULTIMUS 9E 集中体现了发行人最新的底层技术架构与前沿研发成果，为客观展现公司主要产品在核心性能指标上的技术实力，现选取国内外主流厂商 GE 医疗、飞利浦、西门子、迈瑞医疗、开立医疗在超高端领域具备同等技术定位的代表性竞品对比如下：

| 产品                   | 飞依诺<br>ULTIMUS 9E                        | 迈瑞<br>Resona A20 | 开立<br>S80 | GE<br>LOGIQ<br>E20 | 飞利浦<br>EPIQ Elite | 西门子<br>ACUSON<br>Sequoia<br>Silver |
|----------------------|------------------------------------------|------------------|-----------|--------------------|-------------------|------------------------------------|
| <b>技术可比参数</b>        |                                          |                  |           |                    |                   |                                    |
| 物理通道数                | 256                                      | 256              | 256       | 256                | 256               | 384                                |
| 单晶体材料探头              | 支持                                       | 支持               | 支持        | 支持                 | 支持                | 支持                                 |
| 1.5D 面阵探头            | 支持                                       | 支持               | 支持        | 支持                 | 支持                | 支持                                 |
| 2D 矩阵探头              | 不支持                                      | 支持               | 不支持       | 支持                 | 支持                | 支持                                 |
| 成像频率范围               | 1-40MHz                                  | 1-33MHz          | 1-25MHz   | 1-24MHz            | 1-26MHz           | 1-21MHz                            |
| <b>产品高级功能与可实现的效果</b> |                                          |                  |           |                    |                   |                                    |
| 平面波发射/接收             | 支持                                       | 支持               | 不支持       | 支持                 | 未披露               | 未披露                                |
| 超分辨显微成像              | 支持密度图，速度图，方向图，角度图，且支持二十余种定量参数，分辨率可达 10μm | 支持               | 支持        | 不支持                | 支持                | 不支持                                |

| 产品                  | 飞依诺<br>ULTIMUS 9E                              | 迈瑞<br>Resona A20 | 开立<br>S80 | GE<br>LOGIQ<br>E20    | 飞利浦<br>EPIQ Elite | 西门子<br>ACUSON<br>Sequoia<br>Silver |
|---------------------|------------------------------------------------|------------------|-----------|-----------------------|-------------------|------------------------------------|
| 超快造影成像              | 支持，帧率最高可达 500Hz                                | 支持，帧率最高可达 500Hz  | 支持        | 支持                    | 支持                | 支持                                 |
| 多模态弹性成像             | 支持                                             | 支持               | 支持        | 支持                    | 支持                | 支持                                 |
| 心脏实时多平面成像           | 不支持                                            | 支持               | 不支持       | 支持                    | 支持                | 支持                                 |
| 微血流成像               | 支持三种模式<br>最低可探测<br>0.1cm/s 的微细<br>血流           | 支持三种模式           | 支持        | 支持                    | 支持                | 支持                                 |
| 血管脉搏波分析             | 既支持颈动脉局部血管脉搏波（PWV）分析，也支持颈动脉-股动脉整体动脉脉搏波分析（AMAS） | 支持颈动脉局部血管脉搏波分析   | 不支持       | 不支持                   | 不支持               | 不支持                                |
| 声动力成像               | 支持，精准调控<br>辐射靶区内造影<br>微泡振荡并能实现<br>造影监控         | 不支持              | 不支持       | 不支持                   | 不支持               | 不支持                                |
| 心肌应变                | 支持                                             | 支持               | 支持        | 支持                    | 支持                | 支持                                 |
| <b>AI/实时动态辅助分析</b>  |                                                |                  |           |                       |                   |                                    |
| 多部位 AI 实时<br>动态辅助分析 | 支持                                             | 支持               | 支持        | 支持                    | 支持                | 支持                                 |
| 二维产筛切面识别，保存和测量      | 支持                                             | 支持               | 支持        | 不支持，<br>但妇产科<br>专用机支持 | 未披露               | 未披露                                |
| <b>操作友好度</b>        |                                                |                  |           |                       |                   |                                    |
| 显示器尺寸               | 23.8 英寸/27 英寸                                  | 27 英寸            | 23.8 英寸   | 23.8 英寸               | 24 英寸             | 22 英寸                              |
| 探头内置感应仪             | 不支持                                            | 不支持              | 支持        | 不支持                   | 不支持               | 支持                                 |
| 探头接口数量              | 6 个全激活                                         | 5 个全激活           | 5 个全激活    | 4 个激活<br>+2 个挂口       | 4 个全激活            | 4 个全激活                             |

数据来源：各公司产品介绍彩页，公司官网，公司公告，相关学术论文，国家药监局及美国 FDA 相关数据等公开信息。

从底层核心技术指标来看，发行人 ULTIMUS 9E 系列产品在硬件架构与前沿功能配置上已对标 GE 医疗、飞利浦、西门子等外资企业的同类超高端旗舰机型。在物理底层架构上，ULTIMUS 9E 的物理通道数达到 256，与行业超高端配置标准保持一致，并在探头技术上全面支持单晶体材料探头与 1.5D 面阵探头，提高了组织穿透力与空间分辨率。在核心的信号处理平台上，发行人构建

了国产首个“超快软波束合成平台”，且在商业化落地上取得先发优势。在超分辨显微成像技术这一行业未来关键技术的研发与应用方面，ULTIMUS 9E 在业内率先实现了超分辨显微成像技术的临床应用，支持速度图、方向图等多种模态并提供 20 余种定量参数分析，但目前 GE 医疗、西门子等外资品牌在该项前沿技术上尚未形成标准的内置临床商用功能。同时，ULTIMUS 9E 不仅可以支持局部脉搏波（PWV）定量分析，还搭载了独具优势的 AMAS 整体动脉僵硬度自动测量系统，丰富了心血管等领域的专科应用功能。此外，在微血流成像、多模态弹性成像等高阶功能上，发行人产品均支持多种成像模式或精细化参数，其核心影像诊断能力已达到国际同等技术水平。

在智能化辅助分析及操作设计友好度方面，发行人的 ULTIMUS 9E 系列同样具备较强的产品竞争力。发行人深度集成了全方位、多部位的内置 AI 实时动态辅助分析功能，覆盖乳腺、甲状腺、腹部、心血管及妇科等多个临床领域，在 AI 算法的临床适用范围上具有技术优势。在操作体验层面，该设备配备了同级别较大的 27 英寸显示屏、支持全激活的 6 个探头接口。

综上所述，发行人超高端旗舰产品在底层架构的先进性、超分辨显微成像的技术突破，高级成像功能的配置以及 AI 智能化的丰富度上，均具备了对标国际一流厂商技术水平的客观实力。

## **2、发行人产品是否面临同质化竞争、是否存在被替代风险，并进一步完善竞争加剧相关风险提示**

发行人产品在超声影像前沿技术领域位于行业领先地位，面临同质化竞争的风险较低。与同行业竞品相比，发行人在超高端领域具备明显的技术先发优势。飞依诺是首个推出搭载“超快软波束合成平台”产品的国产厂家，通过架构革新实现全域聚焦与超高帧频成像，将硬件性能与软件算法深度融合，打破了国外超声影像设备巨头在该超声前沿技术路线的垄断地位。基于超快软波束合成平台，公司于 2023 年在业内率先发布临床可用的超分辨显微成像功能，在行业未来关键技术领域实现底层技术突破，推动国产高端超声设备在行业前沿技术由跟随到领先的转变。该技术突破了常规超声成像的物理衍射极限，在保持高穿透深度的前提下将血管成像分辨率从毫米级提升至微米级，对肿瘤精准诊断与病变分析、器官移植术后微循环监测、外周神经病变研究、风湿免疫性疾

病炎性活动度追踪等众多常规超声产品难以精准成像的领域具有重要的科研价值和临床意义，且在超分辨显微成像的临床商业化进程中走在行业前列。同时，依托公司深厚的综合研发实力，发行人构建了涵盖推车式、便携式及掌上超声的全系列产品矩阵。这种兼具广度与深度的产品线布局，能够精准匹配各级医疗机构的差异化需求，使得公司不仅在高端及超高端市场具备技术领先性，在中端及经济适用型市场亦能凭借优异的综合性能建立产品优势，从而有效规避了单一市场的同质化价格竞争。

发行人构建的超快软波束合成平台，以及建立在此底层架构之上的超分辨显微成像等前沿技术，在技术指标和临床应用上确立了先发优势，有效避免了低水平的同质化竞争。此外，公司在多模态成像功能的融合与升级、高阶硬件适配、复杂脏器应用拓展等前沿方向上均拥有清晰的研究规划与升级路径。整体而言，发行人核心技术具备良好的持续性与商业化延展潜力，其核心产品在可预见的未来面临同质化竞争与被替代的风险相对较低。

## （2）相关风险提示

公司主要竞争对手亦在持续进行技术及产品研发，市场竞争激烈，公司已在招股书“第三节/二、与行业相关的风险”的披露中完善了竞争加剧相关风险提示如下：

### “（二）市场竞争风险

公司产品面临较大的市场竞争压力。国际巨头厂商，包括 GE 医疗、飞利浦医疗、西门子医疗等公司在医疗设备的诸多领域中多年来占据主导地位，在学术、临床应用、客户认知、全球供应链整合、产品技术开发、海外售后服务和品牌影响力上拥有显著优势。同时，公司还面临迈瑞医疗、开立医疗等国内企业的竞争，其成立时间较早，进入市场亦较早，拥有更为成熟的市场体系，品牌历史更长，客户积累更多。

虽然公司依托超快软波束合成平台、超分辨显微成像等前沿技术以及满足各层级临床需求的全系列产品矩阵和清晰的技术演进路径，在一定程度上降低了产品的同质化与被替代风险。若公司不能紧跟市场发展趋势，保持并持续强化自身的竞争优势和核心竞争力，满足客户需求变化，在人才储备、技术研发、

产品更新和客户服务等方面进一步增强实力，则将对公司业绩增长产生不利影响，公司面临市场竞争加剧的风险。”

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、对发行人管理层进行访谈、查阅弗若斯特沙利文等独立第三方行业研究报告、工业和信息化部发布的相关指导文件，了解医学超声影像设备行业的高端及超高端机型、中端机型、经济适用型产品的标准分类标准与市场惯例；取得发行人报告期内收入明细表，统计分析高端及超高端、中端、经济适用型产品的销量、收入金额及其结构占比情况。

2、取得发行人主要产品清单，并访谈发行人的核心技术人员，了解超快软波束合成平台、超分辨显微成像等前沿技术的研发历程、底层技术路径、行业技术壁垒及未来的演进方向；了解发行人被许可专利和核心技术的区别、发行人独立研发能力情况、发行人核心技术对应的专利情况。

3、查阅中国工程院发布的《全球工程前沿》报告、《Radiology》《European Radiology》《Nature》《Zeitschrift für Medizinische Physik》等国际权威学术期刊收录的相关论文、国家自然科学基金重点项目申报指南、相关行业研究报告等方式，了解发行人主要产品所属行业的技术路线、行业发展趋势及未来技术的演进方向。

4、了解终端用户对发行人超高端设备 ULTIMUS 9E 实际临床效用的评价与行业竞争对手产品的性能对比。

5、通过访谈发行人管理层、查询相关官方网站公示信息及查阅弗若斯特沙利文出具的报告等方式，了解公司及同行业上市产品的核心性能指标、技术路线等信息。

6、通过检索中国政府采购网及各地公共资源交易平台等公开招投标数据、查阅行业研究报告、行业竞争对手的官网以及年度报告等方式了解同类竞品市场竞争格局。

### （二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人关于医学超声影像设备的产品分级标准主要依据硬件配置、成像功能及应用场景等综合性能指标，该标准在境内外市场保持一致，且与弗若斯特沙利文等独立第三方研究机构的分类口径及行业通行惯例相符。

2、发行人 ULTIMUS 9E 系列产品在超快软波束合成底层架构及超分辨显微成像等前沿技术上实现了实质性突破，相较于部分国际主流外资厂商在该领域的研发进度具备一定的先发优势，依托于该技术的研究成果获得了《Radiology》等权威期刊的认可，印证了技术先进性。同时，该产品已成功进入北京协和医院等国内知名三甲医疗机构，并在 2024 年国内百强医院的超高端超声采购及整体市场份额中稳居国产厂商前列，在由外资品牌长期主导的市场格局中获取了实质性的商业化份额。认定发行人该系列产品属于超高端机型并打破国际巨头的垄断，且符合行业通行标准，具备客观事实依据。

3、发行人所掌握的超快软波束合成平台与超分辨显微成像技术顺应了超声影像设备基础成像平台从依赖传统硬件的逻辑向软硬件深度融合、超声诊断维度从由单一形态结构学向生理功能学定量分析全面升级的产业发展趋势，属于行业关键技术，且为行业主流技术路线，具备可持续性。发行人技术及产品具备显著创新性，发行人多年研发形成的技术及产品优势，以及持续创新的研发能力，赋予其较强的核心竞争力。

4、经过与同行业公司产品进行对比，公司已上市产品的关键性能在行业内处于较为领先水平，已形成较强的技术竞争力和差异化优势，同质化竞争和被替代的风险较小。

## 2. 关于业绩波动和成长性

申请文件显示：

发行人产品包括医学及动物超声影像设备，境外收入占比较高。报告期内，发行人营业收入增长但净利润存在一定波动。

请发行人披露：

（1）医学超声影像设备、动物超声影像设备市场规模的具体影响因素及变化情况、境内彩超市场的国产化率、发行人在进口替代领域的产品布局等，说明相关产品国产替代和基层医院采购等需求的未来市场空间及市场空间增长是否可持续。

（2）量化分析报告期内净利润波动及与收入变动趋势差异的原因，并结合报告期后收入、净利润及毛利率等业绩指标同环比变化情况，历史业绩变动原因、期后主要产品销售与在手订单及变化情况等，分析说明发行人业绩是否存在下滑及大幅波动风险，并完善业绩波动相关风险提示。

（3）结合上述问题回复，以及彩超影像设备的技术发展和迭代周期、终端市场使用的产品寿命和采购周期、应用场景变化趋势、境内外市场供需及行业采购政策变动情况、竞争对手扩产情况、市场竞争格局变化等，说明发行人业绩是否存在下滑及大幅波动风险，并完善业绩波动相关风险提示。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

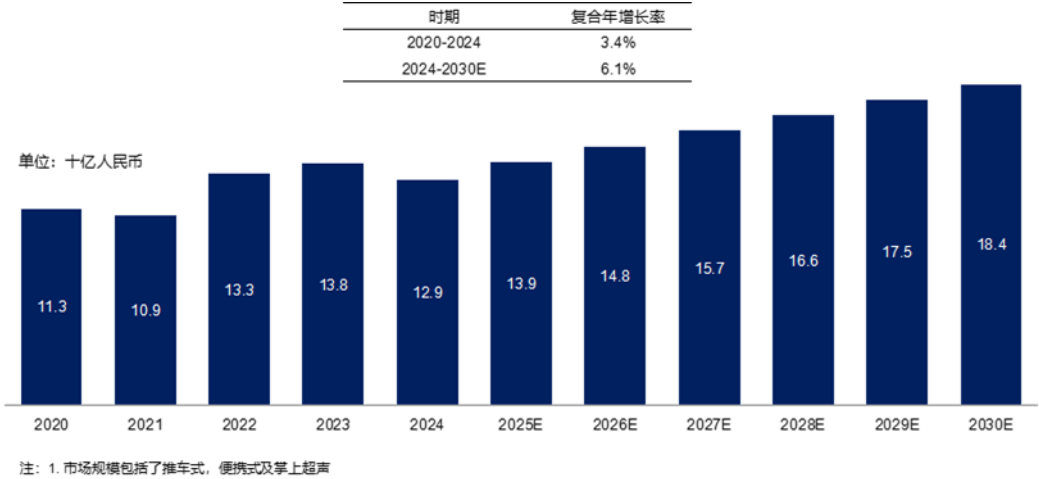
### 一、发行人披露

（一）医学超声影像设备、动物超声影像设备市场规模的具体影响因素及变化情况、境内彩超市场的国产化率、发行人在进口替代领域的产品布局等，说明相关产品国产替代和基层医院采购等需求的未来市场空间及市场空间增长是否可持续

#### 1、医学超声影像设备市场规模的具体影响因素及变化情况

根据 Frost & Sullivan 数据显示，2020 年到 2024 年，国内医学超声影像设

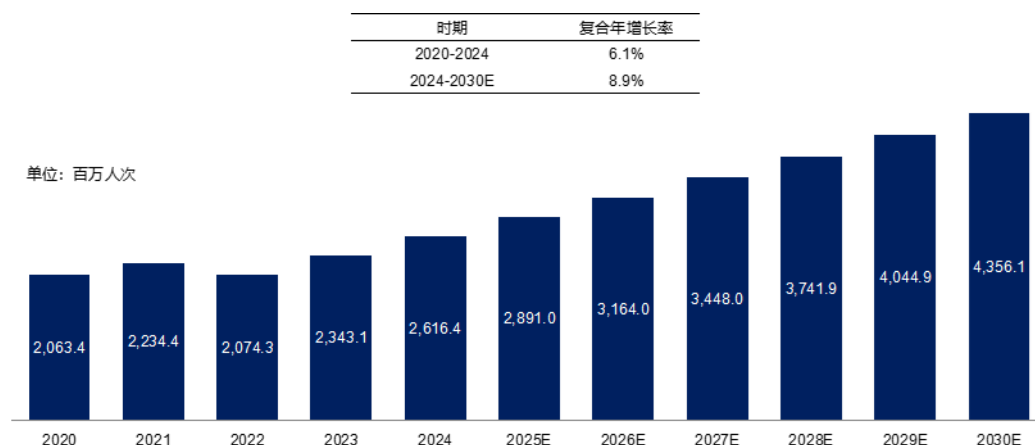
备市场规模从 113 亿元增长到 129 亿元，年均复合增长率为 3.4%。预计到 2030 年，国内医学超声影像设备市场规模将增长到 184 亿元，2024 年到 2030 年年均复合增长率为 6.1%。国内医学超声影像设备市场规模整体呈现出平稳且预期加速扩容的变化态势，具体如下：



数据来源：Frost & Sullivan。

（1）精准诊断与早筛需求释放，驱动超声影像设备行业持续扩容

随着精准医疗与早期诊疗成为现代医学的核心目标，对影像设备的要求正从“看得清”向“看得早、看得准、看得全”全面升级，要求医学影像设备具备更高的灵敏度与分辨率，持续满足现代医学对诊疗源头支撑的更高需求。随着我国人口结构的变迁，肿瘤、心脑血管疾病等重症和慢性病的发病率呈上升趋势。医学超声影像设备凭借其无痛、实时、无辐射及高性价比的优势，已成为肿瘤早期筛查、心血管疾病确诊及慢性病长期随访的首选影像学工具。根据 Frost & Sullivan 数据，中国医疗机构超声检测总人次于 2024 年达到 26.2 亿人次，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 6.1%。随着居民健康意识的全面普及，预计到 2030 年，全国超声检测总人次将大幅增长至 43.6 亿人次，2024 年至 2030 年的复合年增长率预计提升至 8.9%。持续扩大的终端诊疗基数，提升了医疗机构内超声设备的日常运行负荷，促使各级医院增加新增设备采购并加速存量机型的更新替换，为医学超声设备市场规模的增长提供了坚实的底层需求支撑。2020 年到 2030 年中国医疗机构超声检查总人次具体如下：



数据来源：Frost & Sullivan。

## （2）超声底层技术迭代拓宽临床专科应用边界，通过产品和技术升级拓展市场增量空间

超声底层技术与产品形态的持续创新，是打破传统应用局限并推动行业规模进一步扩容的重要技术支撑。一方面，随着便携化设计、人工智能辅助分析等技术的日益成熟，超声设备已逐渐突破传统超声科与影像科的科室边界，广泛渗透至重症监护（ICU）、麻醉、急诊、妇产等多个临床专科，应用场景的横向延伸有效提升了单体医疗机构内的设备平均配置数量。另一方面，超分辨显微成像等前沿技术的突破，将血管成像分辨率从毫米级提升至微米级，填补了临床医学影像领域兼顾微米级血管成像分辨率和良好穿透深度的影像技术空白。该技术对肿瘤精准诊断与病变分析、器官移植术后微循环监测、外周神经病变研究、风湿免疫性疾病炎性活动度追踪等众多常规超声产品难以精准成像的领域，具有重要的科研价值和临床意义，为超声影像设备打开全新的临床应用空间。一系列超声前沿技术的突破，促使核心医疗机构加速对存量常规设备进行高端化替换。在专科化应用拓展与高端化设备迭代的双重驱动下，高附加值超声影像设备的临床渗透率稳步提高，有效提高了行业的设备更新频次与整体市场价值，从而为国内医学超声影像设备市场规模的持续稳健增长提供了稳定的技术动因。

## （3）分级诊疗政策与大规模设备更新行动深化，激发各级医疗机构常态化的设备增配与替换需求

国家持续出台的医疗卫生政策是支撑超声影像设备市场稳步增长的关键推

力。在优质医疗资源扩容下沉方面，自 2021 年《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》印发以来，县级医院普遍开展提标扩能，带动了超声等核心影像设备的增配； 2023 年多部门联合印发《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》，明确至 2027 年底基本实现全覆盖的目标，进一步促使超声设备作为基础诊断工具向乡镇及社区网络下沉。在存量设备更新方面，2024 年及 2025 年国务院分别印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》《关于 2025 年加力扩围实施大规模设备更新和消费品以旧换新政策的通知》，明确推进医疗卫生机构装备迭代升级。超声影像设备因其普及度高、应用范围广，成为基层医疗机构提升基础诊疗与公共卫生服务能力的必备影像学工具。这种自上而下的政策推力激发各级医疗机构常态化的超声影像设备增配与替换需求，有效驱动了国内医学超声设备市场规模的增长。

2、动物超声影像设备市场规模的具体影响因素及变化情况

动物超声影像设备对动物的各个器官包括脾脏、肾脏、肝脏、胆囊、心脏等进行实时成像，用来辅助诊断动物的病症。由于超声具有无痛和非侵入性的特点，目前动物超声越来越多地成为诊治动物疾病不可或缺的设备。目前，动物超声主要应用于宠物、畜牧、科研等场景。根据 Frost & Sullivan 数据，中国动物超声影像设备市场规模于 2024 年达到 4.4 亿元人民币，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 7.4%，预计到 2030 年，中国动物超声影像设备市场规模将增长到 8.0 亿元人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%，具体如下：



数据来源：Frost & Sullivan。

（1）宠物保有量攀升与诊疗机构专业化升级，拉动动物超声影像设备需求持续释放

中国宠物数量的增长及宠物主健康消费意识的增强，是驱动动物超声设备市场扩容的重要因素。伴随现代家庭养宠观念的深化，宠物主对动物医疗的投入意愿显著提升。根据 Frost & Sullivan 数据，国内城镇宠物猫狗数量由 2020 年的 1.0 亿只增长至 2025 年的 1.3 亿只，宠物数量的增长直接带动了宠物医院数量及日常接诊量的上涨。超声检查作为一种非侵入性、无痛的诊断手段，契合宠物主的心理偏好，已逐渐成为动物体检和疾病筛查的常规项目。此外，随着宠物医疗行业向专业化和连锁化方向发展，连锁诊疗机构为保障医疗质量的一致性，通常将高性能超声影像设备作为旗下医院的标准配置。为在行业竞争中形成差异化优势，诸多宠物医院正加速从基础黑白超声向高端彩色多普勒超声、心脏专用超声升级，从而提升动物影像设备的市场规模。

（2）畜牧业向数字化转型以及生物安全防控的需求，推动动物超声影像设备成为养殖基础设施

目前，我国畜牧业从传统经验养殖向数字化、精准化养殖的深度转型，构成了动物超声影像设备市场增长的重要因素。精准养殖要求生产环节的数据化管理，而超声是繁殖管理中不可替代的数据采集终端。以奶牛、母猪等规模化养殖为例，通过超声设备进行早期妊娠诊断，能够提前检出空怀雌性动物并及时重新配种，可直接为养殖企业节约数周的无效饲养成本。同时，在活体检疫与疫病防控政策持续强化的背景下，便携式超声因具备即时成像、可现场操作的特性，在养殖场生物安全体系中逐渐被作为基础设施。规模化农牧企业通过超声精准诊断，能够有效减少疫病期间高额盲目扑杀带来的经济损失。

（3）超声技术与人工智能的深度融合，推动动物超声影像设备持续拓展市场空间

超声设备与人工智能技术的深度融合正在有效改善动物医院临床诊疗流程。AI 辅助分析系统的应用，在一定程度上弥补了动物医院的临床医生在影像判读上的经验短板，通过辅助分析与自动化测量，提升了快速诊断的准确率，推动动物超声设备市场规模持续增长。

### 3、境内彩超市场的国产化率

根据 Frost & Sullivan 数据显示，当前我国医学超声影像设备市场呈现明显的结构性分化特征。中低端市场已基本实现自主可控，2024 年国产化率超过 70%。受制于较高的技术门槛，2024 年该领域整体国产化率为 23.7%，2024 年市场规模为 59.5 亿元，预计 2030 年将增长至 97.5 亿元。在代表行业前沿技术的超高端领域，2024 年国产化率仅为 5.3%，2024 年市场规模为 25.8 亿元，预计 2030 年将达到 45.9 亿元。因此，突破高端及超高端技术壁垒、提升国产市场份额已成为行业未来发展的核心驱动力。

### 4、发行人在进口替代领域的产品布局

发行人自成立以来，始终致力于高端及超高端医学超声影像设备领域的自主研发与技术突破。面对长期由 GE 医疗、飞利浦及西门子医疗等外资企业垄断的高端及超高端市场，发行人坚持以技术创新为核心驱动力，通过持续高强度的研发投入，全面对标国际主流厂商的高端及超高端竞品进行产品线布局。

在超高端产品线，发行人推出了全科室通用的超高端超声影像设备 ULTIMUS 9E。该产品基于自主研发的超快软波束合成平台，创新性地搭载了超分辨显微成像技术，成功突破了常规超声成像的物理衍射极限，在保持高穿透深度的前提下将血管成像分辨率提升至微米级。这一核心技术的商业化落地不仅解决了常规医学影像手段难以触及的微观诊疗痛点，还在多模态剪切波弹性成像、微血流成像、全方位实时动态人工智能技术等前沿功能上展现出优异的性能。凭借卓越的产品表现，ULTIMUS 9E 已成功入驻北京协和医院、解放军总医院、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等国内核心三甲医院，在超高端领域实质性地打破了国际品牌的长期垄断，并在超分辨显微成像等超声行业关键技术领域引领国产厂家实现从技术跟随向技术引领的突破。

在高端产品线，发行人布局了 VINNO R700、VINNO 10 等系列代表机型，通过丰富的高阶功能配置与智能化应用提升产品的市场竞争力。上述产品广泛搭载了全方位实时动态人工智能技术，该技术突破了传统静态提示的局限，实现了涵盖甲状腺、乳腺、腹部、心血管及妇产等多个检查部位的自动识别与量化分析。同时，高端系列产品集成了整体动脉僵硬自动测量技术（AMAS），

能够为临床提供心血管风险的早期精准判断与干预依据。结合支持较宽频率范围的探头矩阵，发行人的高端产品线具备优秀的图像细节分辨力，能够灵活应对不同体型患者与各科室复杂疑难病例的检查需求，在同级别进口设备的替代竞争中展现出显著的性能效能优势。

**5、相关产品国产替代和基层医院采购等需求的未来市场空间及市场空间增长具备可持续性**

医学及动物超声影像设备市场规模的稳步增长，主要受精准诊断需求释放、分级诊疗与设备更新政策落地、畜牧宠物经济发展，以及由超声技术创新演进所驱动的终端应用场景横向专科化拓宽与纵向微观功能成像等客观因素共同驱动。当前，国内中低端市场已基本实现自主可控，但高端及超高端领域国产化率依然较低，进口替代增量空间可观。以发行人为代表的国产超声头部企业，通过在超快软波束合成底层架构以及微米级超分辨显微成像等前沿算法上的系统性突破，成功构筑了对标甚至部分超越外资头部企业核心功能的全矩阵产品线。在国家高端医疗装备自主可控战略的持续推进下，高端及超高端市场的“高性能替代”动能与基层医疗机构依托国家“千县工程”等长效医疗基建政策衍生出的常态化采购需求将加速释放。同时，发行人已在海外建立完善的销售渠道，已覆盖欧洲、南美、亚洲、非洲等境外 100 多个国家及地区，海外市场的巨大需求也为公司持续业绩增长奠定了坚实基础。由此，超声相关产品的未来市场空间不仅广阔，且其长期增长具备高度的可持续性。

（二）量化分析报告期内净利润波动及与收入变动趋势差异的原因，并结合报告期后收入、净利润及毛利率等业绩指标同环比变化情况，历史业绩变动原因、期后主要产品销售与在手订单及变化情况等，分析说明发行人业绩是否存在下滑及大幅波动风险，并完善业绩波动相关风险提示

**1、报告期内净利润波动与收入变动趋势差异的原因**

报告期内，公司合并利润表主要科目的情况如下表所示：

单位：万元

| 项目   | 2024 年度   |          |        | 2023 年度   |        |       | 2022 年度   |
|------|-----------|----------|--------|-----------|--------|-------|-----------|
|      | 金额        | 增加额      | 变动率    | 金额        | 增加额    | 变动率   | 金额        |
| 营业收入 | 62,189.96 | 8,348.71 | 15.51% | 53,841.25 | 873.44 | 1.65% | 52,967.81 |

| 项目      | 2024 年度   |           |          | 2023 年度   |            |           | 2022 年度   |
|---------|-----------|-----------|----------|-----------|------------|-----------|-----------|
|         | 金额        | 增加额       | 变动率      | 金额        | 增加额        | 变动率       | 金额        |
| 营业总成本   | 56,530.15 | 384.01    | 0.68%    | 56,146.14 | 6,170.65   | 12.35%    | 49,975.49 |
| 其中：营业成本 | 26,833.78 | 1,689.66  | 6.72%    | 25,144.12 | -81.91     | -0.32%    | 25,226.03 |
| 销售费用    | 12,712.16 | -1,284.42 | -9.18%   | 13,996.58 | 3,238.66   | 30.10%    | 10,757.91 |
| 管理费用    | 3,469.24  | -383.66   | -9.96%   | 3,852.90  | 602.64     | 18.54%    | 3,250.27  |
| 研发费用    | 13,164.35 | 26.31     | 0.20%    | 13,138.03 | 1,909.84   | 17.01%    | 11,228.19 |
| 财务费用    | -187.19   | 157.77    | 45.74%   | -344.96   | 413.77     | 54.53%    | -758.73   |
| 其他收益    | 2,043.41  | 203.04    | 11.03%   | 1,840.37  | 46.14      | 2.57%     | 1,794.23  |
| 投资收益    | -161.05   | 193.62    | 54.59%   | -354.67   | 237.40     | 40.10%    | -592.07   |
| 信用减值损失  | -211.47   | -75.83    | -55.91%  | -135.63   | 195.15     | 59.00%    | -330.79   |
| 资产减值损失  | -445.13   | 5,368.80  | 92.34%   | -5,813.93 | -5,638.18  | -3208.16% | -175.75   |
| 资产处置收益  | 2.16      | -43.04    | -95.22%  | 45.20     | 44.68      | 8661.91%  | 0.52      |
| 营业利润    | 6,935.79  | 13,686.76 | 202.74%  | -6,750.97 | -10,087.49 | -302.34%  | 3,336.53  |
| 营业外收入   | 21.05     | -254.37   | -92.36%  | 275.42    | -318.69    | -53.64%   | 594.11    |
| 营业外支出   | 2,133.63  | 2,102.27  | 6702.68% | 31.36     | 23.21      | 284.53%   | 8.16      |
| 利润总额    | 4,823.21  | 11,330.12 | 174.12%  | -6,506.91 | -10,429.40 | -265.89%  | 3,922.48  |
| 所得税费用   | -32.40    | -84.54    | -162.15% | 52.14     | -7.49      | -12.57%   | 59.63     |
| 净利润     | 4,855.61  | 11,414.66 | 174.03%  | -6,559.05 | -10,421.90 | -269.80%  | 3,862.85  |

注：本年度变动率=本年度增加额/上年度金额。

由上表可见，公司净利润波动与收入变动趋势及幅度不一致，主要原因如下：

#### （1）2023 年变动原因分析

2023 年度，公司营业收入同比增长 873.44 万元，增长幅度为 1.65%，净利润减少 10,421.90 万元，由盈转亏。公司净利润波动幅度与收入波动幅度不一致的主要原因说明如下：

##### 1）期间费用增加

2023 年度，随着宏观环境改善及公司超高端新产品 ULTIMUS 9E 的上市，公司加大销售人员招聘以及展会等市场推广力度，导致销售费用较 22 年度增加 3,238.66 万元，同时，2023 年以来公司为进一步增强公司研发实力，研发部门新增招聘了较多研发人员，导致研发费用较 22 年度增加 1,909.84 万元。

## 2) 资产减值损失金额增加

2023 年度，公司资产减值损失金额增加 5,638.18 万元，主要系参股公司 Medec International BV 经营不善持续亏损导致现金流周转困难，公司管理层预期其未来经营情况难以改善，因此 2023 年末对其长期股权投资计提大额减值准备，导致当年度资产减值损失金额较大，对当年度净利润侵蚀较为严重。

剔除上述两项因素后，2023 年公司净利润 4,227.64 万元，较 2022 年增长 364.79 万元，与收入变动趋势相匹配。

## (2) 2024 年变动原因分析

2024 年度，公司营业收入同比增长 8,348.71 万元，增长幅度为 15.51%，净利润增长 11,414.66 万元，扭亏为盈。公司净利润波动幅度超过收入波动幅度的主要原因说明如下：

### 1) 毛利率提升

2024 年随着公司毛利率较高的高端及超高端产品收入占比提升、产品设计方案改进及成本控制下主要产品单位成本有所下降、探头自制率不断提升，主营业务毛利率由 53.79% 上升至 57.43%，公司综合毛利金额同比增长 6,659.05 万元，增长幅度为 23.20%，超出收入增长幅度。

### 2) 销售费用金额减少

2024 年度，公司销售费用金额减少 1,284.42 万元，主要系公司超高端旗舰新产品 ULTIMUS 9E 已取得较高的市场知名度，结合医疗行业政策环境的影响，公司参与相关市场推广活动的频次降低，相应减少了销售费用支出。

### 3) 资产减值损失金额减少

公司于 2023 年度针对参股公司 Medec International BV 计提大额减值准备，2024 年度公司资产减值损失金额恢复正常，不再对净利润产生较大影响。

**2、结合报告期后收入、净利润及毛利率等业绩指标同环比变化情况，历史业绩变动原因、期后主要产品销售与在手订单及变化情况等，分析说明发行人业绩是否存在下滑及大幅波动风险，并完善业绩波动相关风险提示**

## (1) 报告期后收入、净利润及毛利率等业绩指标同环比变化情况

报告期后，公司的收入、净利润、毛利率，及与上年对比情况如下：

单位：万元

| 财务指标   | 2025 年度   | 2024 年度   | 变动幅度      |
|--------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入   | 67,052.67 | 62,189.96 | 7.82%     |
| 净利润    | 10,019.06 | 4,855.61  | 106.34%   |
| 扣非后净利润 | 8,310.41  | 5,802.39  | 43.22%    |
| 毛利率    | 59.13%    | 56.85%    | 2.28 个百分点 |

注：2025 年数据经立信会计师审阅。

2025 年度，公司业务收入及利润水平延续增长态势。根据立信会计师出具的信会师报字[2026]第 ZF10117 号审阅报告，2025 年公司实现营业收入 67,052.67 万元，较上年度增长 7.82%；实现净利润 10,019.06 万元，较上年度增长 106.34%，扣非后净利润 8,310.41 万元，较上年度增长 43.22%，业绩增长较快。

（2）历史业绩变动原因

报告期内，公司净利润分别为 3,862.85 万元、-6,559.05 万元、4,855.61 万元及 3,782.83 万元，呈现较大波动，主要原因系 2023 年度公司基于宏观环境的改善、超高端新产品 ULTIMUS 9E 的上市等因素，大幅提升了销售费用及研发费用的开支，同时，因当年度参股公司 Medec International BV 经营不善持续亏损，于年末计提大额资产减值准备，导致当期业绩出现大幅波动，上述偶发性因素并未对公司业绩产生持续性影响，自 2024 年起，公司业绩呈现较快的增长趋势。

（3）期后主要产品销售与在手订单及变化情况

1）期后主要产品销售及变化情况

2025 年，公司主要产品销售情况及与以前年度同期对比情况如下：

单位：万元

| 主要产品   | 2025 年度   | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 推车式彩超  | 45,508.03 | 37,125.97 | 32,686.89 | 30,953.34 |
| 便携式彩超  | 14,327.88 | 17,632.49 | 14,707.57 | 13,914.41 |
| 掌上彩超   | 1,838.60  | 1,784.48  | 1,371.36  | 2,625.95  |
| 零售超声探头 | 3,155.37  | 3,490.57  | 3,267.72  | 3,262.74  |

注：2025 年度数据未经审计。

2025 年，随着公司产品体系逐步丰富，质量和品牌逐步取得客户认可，品牌影响力和市场覆盖率逐渐提升，公司主要产品整体销售收入实现稳步提升，其中公司主力销售产品推车式彩超产品 2025 年度实现销售收入 45,508.03 万元，较 2024 年度增长 22.58%，稳步增长。

2) 在手订单及变化情况

公司凭借持续研发创新，并不断开发覆盖客户不同需求定位产品体系，品牌影响力不断提升，此外公司经过多年市场拓展及经销商渠道建设积累，已形成较好的销售布局 and 区域覆盖，报告期内公司销售收入整体稳定增长，未来销售预期整体良好。因发行人报告期内采用计划生产为主的生产模式，以市场和客户需求为导向制定生产计划，通常会结合市场预测情况适当备货，使得发行人发货速度较快，故公司期末在手订单金额较小，无法准确反映公司未来业绩预期情况。根据公司获取的客户订单维度，公司 2026 年一季度获取的订单金额与 2025 年一季度获取的订单金额对比情况如下：

单位：万元

| 2026 年一季度获取的订单金额 | 2025 年一季度获取的订单金额 | 变动比例   |
|------------------|------------------|--------|
| 12,317.96        | 11,142.75        | 10.55% |

由上述数据可知，公司 2026 年一季度新增订单额较 2025 年一季度存在一定程度的提升。未来，随着公司持续提升研发和产品能力，产品体系逐渐丰富，内镜及呼吸机产品陆续上市销售，公司产品应用和定位覆盖体系进一步扩展。因此，公司未来销售收入预计仍将保持较好水平并有所增长，公司整体业务经营具有可持续性。

(4) 分析说明发行人业绩是否存在下滑及大幅波动风险，并完善业绩波动相关风险提示

结合上述分析，公司业绩下滑及大幅波动的风险较小，公司已在招股说明书“第三节/一/（一）/2、经营业绩波动的风险”中进行补充披露，具体请参见本题回复之“一/（三）/5、完善业绩波动相关风险提示”。

(三) 结合上述问题回复，以及彩超影像设备的技术发展和迭代周期、终端市场使用的产品寿命和采购周期、应用场景变化趋势、境内外市场供需及行

业采购政策变动情况、竞争对手扩产情况、市场竞争格局变化等，说明发行人业绩是否存在下滑及大幅波动风险，并完善业绩波动相关风险提示

### 1、公司底层技术平台及前沿核心技术位于行业领先地位，具备较长的生命周期，构筑了公司业绩持续增长的内生动力

高端超声底层计算平台与核心应用技术通常具备较长的生命周期与技术稳定性，一项具备前瞻性、奠基性的底层架构或关键功能一旦确立，往往能够赋能长周期的产品线迭代。以国际行业巨头 GE 医疗为例，其上一代以基于专用硬件的波束合成架构为主的超声平台在市场上广泛应用并演进了十年以上；其于 2015 年前后迭代推出的 cSound 软件波束合成平台，至今应用十年左右，仍是其旗舰系列的核心算力底座。在高级成像功能方面，如多模态弹性成像技术自本世纪初开始进行商业化探索至今已有二十余年历史，目前依然是全球中高端超声设备不可或缺的诊断配置，且其技术仍在不断迭代升级。

当前，受底层算力重构与精准医学需求的驱动，医学超声影像设备的技术发展正经历从传统聚焦波向平面波、由单一形态结构学向生理功能学定量分析的深刻演进。面对这一行业拐点，发行人顺应技术迭代的客观规律，在突破传统硬件算力瓶颈后，成为首个推出搭载“超快软波束合成平台”的国产超声企业。基于超快软波束合成平台，公司在业内率先推出了超分辨显微成像等前沿技术，成功实现了超声从形态学向微观血管定量分析的转变，在代表行业未来发展方向的底层架构及前沿技术方面确立了明显的先发优势。

依托坚实的底层技术平台，公司成功推出超高端旗舰机型 ULTIMUS 9E 系列，填补了公司在超高端机型的产品布局。此外，依托飞依诺在业内领先的超分辨显微成像技术，国内众多知名三甲医院牵头开展 14 项大规模超分辨多中心临床研究，旨在探索超分辨显微成像技术在不同疾病领域的临床价值、建立专家共识和临床应用指南，拓展超分辨显微成像技术的临床应用空间。ULTIMUS 9E 系列遵循“新品导入—头部医院示范应用—临床价值定调—渠道铺设与广泛放量”的商业化路径，稳步进入核心医疗机构并实现规模化销售。这种以具备长生命周期的突破性底层平台与前沿核心技术驱动的新产品放量，为公司经营业绩的长期可持续增长提供坚实的内生动力。

## 2、医疗机构终端设备持续采购需求带动公司业绩持续增长

终端医疗机构对彩超设备具有持续的更新及新增采购需求。首先，彩超设备作为医疗机构必要的检查设备，通常具备 5 至 8 年的自然折旧与更新周期，国内庞大的设备存量基数催生了稳定的自然替换需求，叠加国内新设医疗机构及院区扩建带来的增量扩容，存量更新与新增配置构筑终端市场持续且稳健的采购基本盘；其次，近年来，随着精准医疗理念的不断深化，国内终端医院在疑难重症早期筛查、复杂病理定量分析以及临床科研转化的需求显著增加，传统超声设备已无法满足这一新增的临床需求，驱动终端设备采购由单纯的存量更新逐步向高性能替代方向演进。发行人前沿产品的研发节奏与终端市场对高端化设备的升级需求高度吻合，新一代设备如 ULTIMUS 9E，不仅能够稳步承接医院常规的设备更新需求，更以具备高临床附加值的创新功能满足三级医院对国产高端及超高端设备的需求，从而推动公司获取终端医院采购需求的持续性。

## 3、终端应用场景呈现多元化与细分化趋势，公司全矩阵产品布局符合市场消化规律

随着终端市场的不断发展，超声影像设备的应用场景呈现多元化与细分化趋势。在大型三级医院及核心科研机构，针对疑难重症的早期精准筛查与复杂病理机制研究的需求日益增加。对此，公司推出了搭载前沿技术的超高端旗舰机型 ULTIMUS 9E，有效满足了终端在精准诊断与临床科研层面的高标准需求，不断提升品牌知名度与市场份额。与此同时，随着临床诊疗需求的精细化发展，叠加便携式设备、掌上超声设备的迭代普及，超声诊断正逐步突破传统综合超声科的物理边界，加速向麻醉科、妇产科、重症监护等多个临床专科场景渗透，超声检查正逐步实现从集中化向临床化的深度转型。公司针对性推出的高端便携彩超 VINNO 10 系列，凭借小巧机身+高端算力的特性，解决了临床科室空间狭小、移动频繁的痛点，精准把握了应用场景向专科化迁移的市场红利。

在下沉市场方面，受国家分级诊疗与千县工程等宏观政策的持续驱动，基层医疗机构对超声设备的需求量显著增加，但对设备的成本控制与耐用性有着更严格的要求。公司基于梯度化的产品布局策略，针对基层应用场景推出了兼具优异性价比与高稳定性的超声解决方案，契合了基层医疗服务提质扩容的建

设标准，有效承接了医疗资源下沉带来的广阔市场空间。此外，在深耕人用医学影像领域的同时，受益于宠物健康消费升级与畜牧业规模化转型的影响，动物超声应用场景逐渐成为行业的增量方向。公司结合这一需求变化，推出了多款动物超声影像设备，进一步拓宽了业务边界。

因此，终端市场应用场景的演变与公司丰富的产品线相吻合，公司销量的增长具备坚实的需求支撑。

#### **4、行业竞争格局保持稳定，公司在超高端领域的品牌知名度与影响力不断提升**

从境内外市场供需与政策环境来看，得益于底层技术的持续迭代与公众健康管理意识的增强，超声影像设备的终端应用场景日益多元化与细分化，全国医疗机构超声检测总人次保持较高复合增速，驱动整体市场需求稳步释放；在行业采购政策方面，分级诊疗、“千县工程”及大规模设备更新等国家宏观政策的深入推进，叠加财政贴息与专项资金支持，有效缓解了各级医疗机构的采购资金瓶颈，加速了存量老旧设备的淘汰与新增配置节奏；此外，目前超声设备的集中采购政策尚未在全国范围内大规模推开，现阶段主要聚焦于部分基层地区，该政策虽在局部市场使产品终端价格一定程度承压，但其“以价换量”的机制实质上降低了国产设备的进院门槛，加速公立医疗体系内的进口替代进程，为具备核心竞争力的国产品牌提升市占率提供了长远的机遇。

从市场竞争格局来看，根据 Frost & Sullivan 数据，2021 年以来国内超声设备市场的整体竞争格局及前三名国产厂商的销售排名保持相对稳定，未出现剧烈的格局变化，同行业竞争对手不存在大幅扩产的情况，飞依诺全系列医学超声影像设备销售总额位列国产厂商国内销售额第三名，但在超高端超声产品领域，随着 ULTIMUS 9E 系列的推出及销售额的不断提升，在超高端医学超声影像设备领域发行人品牌知名度和行业影响力不断提升，2024 年，位列国产厂商国内销售额第二名。

综上，发行人所处行业呈现出需求持续增长且具备较高技术壁垒，公司底层技术平台及前沿核心技术位于行业领先地位，市场影响力和品牌知名度不断提升，销售额呈持续增长趋势。因此，公司未来业务发展具备较强的经营韧性，

在现有宏观环境与行业政策未发生重大不利改变的情况下，发行人经营业绩出现整体下滑及剧烈波动的风险相对较低。

## 5、完善业绩波动相关风险提示

发行人已在招股说明书“第三节/一/（一）/2、经营业绩波动的风险”中进行如下补充披露：

“报告期内，公司营业收入分别为 52,967.81 万元、53,841.25 万元、62,189.96 万元和 43,156.68 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,345.96 万元、-7,516.68 万元、5,802.39 万元及 2,523.20 万元，营业收入规模持续增长，净利润水平存在一定波动。其中，2023 年度经营业绩出现暂时性亏损，主要系公司立足于研发创新与市场拓展战略，持续加大超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列市场推广、品牌建设及前沿技术研发投入，销售费用、研发费用等期间费用同比大幅增加；同时，公司基于参股公司 Medec 实际经营状况，对长期股权投资计提资产减值损失，暂时性拉低了当期利润水平。

受医疗器械行业技术快速迭代、临床需求持续升级、市场竞争日趋激烈、基层集采政策推进、上游原材料价格变动等多重外部因素影响，公司经营业绩存在持续波动风险。若未来公司无法持续迭代保持产品性能领先地位，未能紧跟超声设备行业技术升级节奏巩固核心竞争力；或面临行业竞争加剧、集采降价幅度超预期、下游医疗机构采购需求收缩、上游原材料采购成本大幅上涨等不利情形，公司收入规模、盈利水平及盈利能力稳定性将受到不利影响，进而导致经营业绩持续波动甚至下滑的风险。”

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、访谈发行人管理层及核心业务人员，查阅弗若斯特沙利文出具的报告，了解行业发展趋势及相关行业数据情况。

2、查阅同行业公司的年度报告、官方网站等公开资料，分析对比发行人所处行业的市场空间、竞争格局、竞争对手扩产与市场拓展情况、产品迭代等。

3、访谈弗若斯特沙利文的相关人员并了解弗若斯特沙利文出具研究报告的过程及内控程序。

4、访谈发行人管理层，了解发行人收入、净利润及毛利率等业绩指标的变动原因。

5、获取发行人各期及期后销售订单明细，分析发行人在手订单及变化情况。

## **（二）核查意见**

经核查，中介机构认为：

1、医学及动物超声影像设备市场规模的稳步增长，主要受精准诊断与早筛需求释放、分级诊疗与设备更新政策落地、超声技术的发展、宠物及畜牧产业升级等多重客观因素共同驱动。当前国内高端及超高端彩超市场国产化率仍处于低位，进口替代空间较大。发行人通过底层计算架构革新与前沿成像功能的自主研发，成功实现了从超高端、高端到中端及经济适用的全矩阵产品布局。在国家高端医疗装备自主可控战略及长效医疗基建政策的持续影响下，医疗机构的高端替代需求与基层市场的常态化更新需求将得到有效支撑，相关产品的未来市场空间广阔且增长具备高度的可持续性。

2、发行人业绩波动主要受毛利率变动、期间费用变动及资产减值损失等因素影响，与收入变动差异具有合理性。结合期后经营数据、在手订单及历史业绩分析，发行人业绩不存在大幅下滑风险。发行人已在招股说明书中充分披露业绩波动相关风险。

3、结合彩超影像设备技术发展及终端机构设备更新周期来看，发行人底层平台的迭代节奏与新产品的商业化推广符合医疗机构由存量更新向高性能替代演进的采购规律。同时，终端应用场景向临床专科化细分与基层下沉的趋势以及国内新设医疗机构及院区扩建进一步拓宽了公司的增量市场。在国内外市场整体供需稳健、设备更新等采购政策的综合影响下，国内头部厂商市场竞争格局保持相对稳定。综合而言，发行人收入增长具备扎实的内生动力，在现有宏观环境与行业政策未发生重大不利改变的情况下，发行人业绩持续下滑及大幅波动的重大风险相对较低。

### 3. 关于市值和前次申报

申请文件显示，发行人申报前 12 个月内股权转让价格对应发行人整体估值分别为 15 亿元、18 亿元。

请发行人披露：

预计市值的计算过程，参数选取的依据，结合报告期内估值下降情况、历史同行业可比公司市盈率等说明预计市值测算是否谨慎、合理，采用的估值方法与所处行业通用估值方法是否一致。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

#### 一、发行人披露

（一）预计市值的计算过程，参数选取的依据，结合报告期内估值下降情况、历史同行业可比公司市盈率等说明预计市值测算是否谨慎、合理，采用的估值方法与所处行业通用估值方法是否一致

#### 1、预计市值的计算过程，参数选取的依据

##### （1）公司选择的具体上市标准

公司选择的具体上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2026 年修订）》2.1.2 条第（二）项上市标准，即“预计市值不低于 15 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 4 亿元”标准。

2024 年度，公司实现营业收入 62,189.96 万元，归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）为 4,855.61 万元，公司预计市值不低于 15 亿元，公司市值及财务指标符合《上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定。

##### （2）预计市值的计算过程，参数选取的依据

公司参考公司 A 股上市可比公司的估值水平，采用可比公司法中的市销率（P/S）法和市盈率（P/E）法对公司预计市值进行分析。

由于公司及可比公司均为创新驱动的医疗器械公司，且公司当前处于稳健扩张阶段，公司市销率（P/S）法中的销售收入使用公司及 A 股上市可比公司

2025 年全年的营业收入进行测算，具体如下：

A 股可比公司市值/营业收入如下表所示：

单位：亿元

| 代码        | 公司简称 | 市值       | 2025 年<br>营业收入 | 市值/营业收入（倍） |
|-----------|------|----------|----------------|------------|
| 300760.SZ | 迈瑞医疗 | 2,041.75 | 332.82         | 6.13       |
| 300633.SZ | 开立医疗 | 105.37   | 23.09          | 4.56       |
| 688358.SH | 祥生医疗 | 35.16    | 4.36           | 8.07       |
| 301602.SZ | 超研股份 | 77.87    | 4.06           | 19.20      |
| 平均值       |      |          |                | 9.49       |

注：可比公司基准日为 2026 年 4 月 30 日；资料来源：上市公司公告、Wind。

由上述表格可知，发行人的 A 股上市可比公司以 2025 年全年营业收入测算的市销率（P/S）均值为 9.49 倍。根据审计报告《信会师报字[2026]第 ZF10072 号》，公司 2025 年 1-9 月已实现营业收入 4.32 亿元，根据审阅报告（信会师报字[2026]第 ZF10117 号），2025 年度公司实现营业收入 6.71 亿元，通过上述市销率（P/S）作为估值指标可算得公司预计市值约为 63.65 亿元。

采用市盈率（P/E）法，参考 A 股上市可比公司测算预计市值时，使用公司及 A 股上市可比公司 2025 年全年归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）进行测算，具体如下：

A 股可比公司市值/净利润如下表所示：

单位：亿元

| 代码        | 公司简称 | 市值       | 2025 年归母净利润<br>（扣除非经常性损益<br>前后孰低） | 市值/净利润（倍） |
|-----------|------|----------|-----------------------------------|-----------|
| 300760.SZ | 迈瑞医疗 | 2,041.75 | 80.69                             | 25.31     |
| 300633.SZ | 开立医疗 | 105.37   | 1.80                              | 58.45     |
| 688358.SH | 祥生医疗 | 35.16    | 1.03                              | 34.12     |
| 301602.SZ | 超研股份 | 77.87    | 1.40                              | 55.70     |
| 平均值       |      |          |                                   | 43.39     |

注：可比公司基准日为 2026 年 4 月 30 日；资料来源：上市公司公告、Wind。

由上述表格可知，发行人的 A 股上市可比公司以 2025 年全年归母净利润（扣除非经常性损益前后孰低）测算的市盈率（P/E）均值为 43.39 倍。根据审计报告《信会师报字[2026]第 ZF10072 号》，公司 2025 年 1-9 月已实现净利润

（扣非前后孰低）0.25 亿元，根据审阅报告（信会师报字[2026]第 ZF10117 号），2025 年度公司实现净利润 0.83 亿元（扣非前后孰低），通过上述市盈率（P/E）作为估值指标可算得公司预计市值约为 36.06 亿元。

选取上述上市可比公司对公司预计市值进行分析具有合理性，理由包括：①上述选取的上市可比公司均为主营业务大类和主要产品大类覆盖数字化彩色超声诊断仪产品的企业，在使用场景、用户群体、面对的行业趋势等方面与公司具有一定相似性；②上述选取的上市可比公司均为研发创新驱动型企业，与发行人研发模式相似，在注重研发创新、坚持研发投入等方面与公司具有一定相似性；③上述选取的上市可比公司销售模式与公司相似，面向的客户类型、采购决策流程、终端用户特征具有类似特点。

综上，采用同行业可比 A 股上市公司的市销率（P/S）法测算得到的公司预计市值为 63.65 亿元、采用同行业可比 A 股上市公司市盈率（P/E）法测算得到的公司预计市值为 36.06 亿元，满足“预计市值不低于 15 亿元”的上市标准。

**2、结合报告期内估值下降情况、历史同行业可比公司市盈率等说明预计市值测算是否谨慎、合理，采用的估值方法与所处行业通用估值方法是否一致**

**（1）报告期内估值下降的情况**

2025 年 12 月公司最新一轮股权转让估值 18 亿元较 2023 年 6 月股权转让估值 20 亿元有所回落，一方面，公司于 2023 年 6 月撤回前次上市申请，原本拟较快再次申报 IPO，该次股权受让方结合当时市场环境及 IPO 预期给予较高的估值水平，具有合理性。另一方面，2023 年下半年以来，受医疗行业政策影响，一级市场医疗器械投资有所回调，导致本次估值较 2023 年 6 月出现一定程度的合理调整。

**（2）同行业可比公司历史市销率及市盈率**

伴随着可比公司的历史市值变化，对应可比公司的市销率和市盈率也在动态变化。对可比公司近三年的市销率和市盈率进行分析，具体如下所示：



注：数据来源 Wind，日期为 2023 年 4 月 30 日至 2026 年 4 月 30 日

受二级市场整体环境波动影响，同行业可比公司市值呈现一定程度的回落，致使近三年行业整体市销率随之出现相应调整。尽管如此，可比公司近三年的市销率平均值仍维持在 13.52 倍的合理水平。根据《审阅报告》（信会师报字[2026]第 ZF10117 号），公司 2025 年度实现营业收入 6.71 亿元，若以此三年平均市销率作为估值乘数进行测算，公司预计市值约为 90.72 亿元。

从可比公司近三年的市盈率来看，近三年行业整体市盈率受二级市场整体环境的影响，也有相应调整，可比公司近三年的市盈率平均值维持在 47.95 倍的合理水平。根据审阅报告（信会师报字[2026]第 ZF10117 号），2025 年度公司实现净利润 0.83 亿元（扣非前后孰低），通过上述市盈率（P/E）作为估值指标可算得公司预计市值约为 39.80 亿元。

经查阅公开披露文件，在采用创业板第二套标准申报上市的医疗器械企业中，根据瑞迈特（301367.SZ，原名怡和嘉业）、采纳股份（301122.SZ）、迈普医学（301033.SZ）及博迈医疗（在审）的问询函回复，上述企业在论证预计市值时，主要采用的估值方法为市销率法（如瑞迈特、采纳股份、博迈医疗）与市盈率法（如迈普医学）。此外，参考其他行业采用同套标准申报创业板的企业案例，赛维时代（301381.SZ）、泓博医药（301230.SZ）及百诚医药（301096.SZ）在其问询函回复中，同样采用了市销率（P/S）法（如赛维时代）或市盈率（P/E）法（如赛维时代、泓博医药、百诚医药）进行预计市值的测算。综上所述，采用市销率（P/S）法与市盈率（P/E）法来测算预计市值属于行业内通用的估值方法。

整体而言，公司是一家为全球医疗机构提供全系列医学超声影像解决方案的研发创新驱动型企业，报告期内业绩稳健增长，且预计未来可持续巩固行业

领先地位，占据更大的市场份额，业务发展前景较好。根据公司历次外部融资估值情况，保荐机构选取了最近一次（2025 年 12 月）外部机构股东受让发行人股权时的对应估值作为参考，该次股权转让对应的发行人整体估值为 18.00 亿元。同时，公司参考主营业务可比的 A 股上市公司估值，运用市销率（P/S）和市盈率（P/E）法测算预计市值（包括历史市销率、市盈率），得出的预计市值能较客观地反映公司的整体价值。公司预计市值测算合理、谨慎，采用市销率（P/S）法和市盈率（P/E）法测算预计市值的方法属于所处行业通用的估值方法。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

通过公开资料查询行业内公司采取的估值方法及参数选取的依据，取得了发行人工商内档资料，核查发行人外部投资估值及变动情况。

### （二）核查意见

经核查，中介机构认为：公司预计市值测算谨慎、合理，预计市值测算方法属于所处行业通用估值方法。

## 4. 关于营业收入

### 申请文件显示：

（1）发行人主要销售成套式数字化彩色超声诊断仪，营业收入持续增长，与同行业收入变动趋势存在一定差异。发行人境外主营业务收入占比较高，主要销售区域为欧洲、南美洲、亚洲。

（2）报告期内，发行人收入规模大于祥生医疗、超研股份，净利率低于祥生医疗、超研股份。2023 年，发行人销售净利率大幅下降。

### 请发行人披露：

（1）结合新增客户销售情况、主要产品销量和价格变动、新产品上市情况等，量化分析报告期内收入增长的原因，说明 2024 年及 2025 年发行人收入变动趋势与同行业可比公司趋势存在差异的原因；剔除资产减值因素后，说明发行人报告期内发行人销售净利率低于祥生医疗、超研股份的原因。

(2) 结合发行人主要销售省份产品招投标情况、对应省份销售数量、发行人供货占比等，说明发行人境内相关地区销量、收入与招投标公开信息的匹配性；说明报告期内境外前五大销售国家/地区的主要销售产品类型、销售金额、市场份额以及变化原因。

(3) 结合市场整体需求、竞争格局、终端客户构成、产品销量变化、退换货情况及可比公司同类企业情况，分析动物超声影像设备销售规模及占比持续上升的原因，是否符合下游行业特征及市场需求趋势。

请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 结合新增客户销售情况、主要产品销量和价格变动、新产品上市情况等，量化分析报告期内收入增长的原因，并说明 2024 年及 2025 年发行人收入变动趋势与同行业可比公司趋势存在差异的原因；剔除资产减值因素后，说明发行人报告期内发行人销售净利率低于祥生医疗、超研股份的原因

1、结合新增客户销售情况、主要产品销量和价格变动、新产品上市情况等，量化分析报告期内收入增长的原因，并说明 2024 年及 2025 年发行人收入变动趋势与同行业可比公司趋势存在差异的原因

(1) 报告期内收入增长的原因

报告期各期，公司主营业务收入分别为 51,741.20 万元、52,914.17 万元、60,814.10 万元和 42,267.91 万元，2023 年、2024 年分别同比增长 1,172.97 万元、7,899.93 万元，对应增速分别为 2.27%、14.93%，呈现连续增长态势。

1) 新增客户销售情况

报告期内，公司新增客户数量、销售收入及占比情况如下：

单位：万元、家

| 区域 | 项目          | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度  | 2023 年度  |
|----|-------------|--------------|----------|----------|
| 境内 | 新增客户数量      | 83           | 150      | 216      |
|    | 新增客户当期收入    | 5,431.40     | 7,826.85 | 8,057.41 |
|    | 占公司主营业务收入比例 | 12.85%       | 12.87%   | 15.23%   |

| 区域 | 项目          | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度   | 2023 年度   |
|----|-------------|--------------|-----------|-----------|
| 境外 | 新增客户数量      | 41           | 66        | 62        |
|    | 新增客户当期收入    | 1,171.17     | 3,297.46  | 2,914.15  |
|    | 占公司主营业务收入比例 | 2.77%        | 5.42%     | 5.51%     |
| 合计 | 新增客户数量      | 124          | 216       | 278       |
|    | 新增客户当期收入    | 6,602.57     | 11,124.31 | 10,971.56 |
|    | 占公司主营业务收入比例 | 15.62%       | 18.29%    | 20.73%    |

注：上表客户数量以同一控制下客户集团口径统计；当期新增客户指上期与公司未发生交易，本期与公司发生交易的客户。

报告期内，公司主营业务收入稳步提升，新增客户开拓与业务拓展是业绩提升的重要驱动力。2023 年、2024 年及 2025 年 1-9 月，公司分别新增客户 278 家、216 家及 124 家，新增客户分别贡献收入 10,971.56 万元、11,124.31 万元及 6,602.57 万元。

境内市场方面，2023 年、2024 年及 2025 年 1-9 月，公司分别新增境内客户 216 家、150 家及 83 家，新增客户分别贡献收入 8,057.41 万元、7,826.85 万元及 5,431.40 万元，占公司当期主营业务收入比例分别为 15.23%、12.87%及 12.85%。公司各期新增客户主要集中于境内市场，主要原因系：一方面，随着 ULTIMUS 9E 系列以及超分辨显微成像技术的推出，公司实现在超高端超声领域的战略布局和突破，公司销售策略聚焦三级医院和高端市场，不断优化经销商体系，与销售能力和渠道资源更为突出、市场推广积极性更高的经销商开展合作。伴随境内经销网络的持续完善，公司超高端产品顺利由市场导入阶段迈入规模化推广阶段，并先后获得北京协和医院、上海瑞金医院、上海中山医院、四川大学华西医院等多家国内顶尖三甲医院的采购，品牌影响力和市场知名度不断提升。另一方面，受益于宠物保有量持续增长及宠物主健康消费意识的提升，宠物医疗行业向专业化、连锁化加速发展，带动了市场对彩色超声及专科诊疗设备的配置与升级需求，动物超声应用场景逐渐成为行业的增量方向。报告期内，公司结合这一需求变化，重视动物超声新兴市场的布局，大力开拓动物超声领域优质客户资源，培育第二成长曲线。报告期内，公司境内累计新增动物超声领域客户 59 家，2023 年、2024 年动物用超声设备境内销售收入分别同比增加 1,496.01 万元、1,038.28 万元，同比增速 34.57%、17.83%。根据 Frost & Sullivan 数据，2024 年公司位列中国动物超声影像设备厂商销售额第二名。

境外市场方面，公司一般在某个国家或者某个应用领域内选择一家主要经销商进行合作。报告期内，公司持续加大境外市场开拓力度，在加深存量客户深度合作的同时，积极拓展优质新客户资源，推动收入稳步增长。

## 2) 主要产品销量和价格变动

报告期内，公司主营业务收入按产品分类如下：

单位：万元

| 类别           | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|--------------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|              | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 成套数字化彩色超声诊断仪 | 39,912.02    | 94.43%  | 56,542.94 | 92.98%  | 48,765.81 | 92.16%  | 47,493.69 | 91.79%  |
| 其中：<br>推车式彩超 | 29,009.08    | 68.63%  | 37,125.97 | 61.05%  | 32,686.89 | 61.77%  | 30,953.34 | 59.82%  |
| 便携式彩超        | 9,660.01     | 22.85%  | 17,632.49 | 28.99%  | 14,707.57 | 27.80%  | 13,914.41 | 26.89%  |
| 掌上超声         | 1,242.93     | 2.94%   | 1,784.48  | 2.93%   | 1,371.36  | 2.59%   | 2,625.95  | 5.08%   |
| 零售超声探头       | 1,785.62     | 4.22%   | 3,490.57  | 5.74%   | 3,267.72  | 6.18%   | 3,262.74  | 6.31%   |
| 其他           | 570.27       | 1.35%   | 780.59    | 1.28%   | 880.63    | 1.66%   | 984.76    | 1.90%   |
| 合计           | 42,267.91    | 100.00% | 60,814.10 | 100.00% | 52,914.17 | 100.00% | 51,741.20 | 100.00% |

报告期内，公司主营业务收入分别为 51,741.20 万元、52,914.17 万元、60,814.10 万元和 42,267.91 万元，呈现增长趋势，主要得益于推车式彩超和便携式彩超的收入规模有所提升。

报告期内，公司推车式彩超和便携式彩超的销售数量、平均价格及变动对收入增长的影响量化分析如下：

### ① 推车式彩超

单位：万元、套、万元/套

| 项目         | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度   |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |
|------------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
|            | 金额           | 变动比率   | 金额        | 变动比率   | 金额        | 变动比率   | 金额        |
| 销售收入       | 29,009.08    | 4.18%  | 37,125.97 | 13.58% | 32,686.89 | 5.60%  | 30,953.34 |
| 销售套数       | 2,881        | 12.48% | 3,415     | -0.73% | 3,440     | -1.71% | 3,500     |
| 平均单价       | 10.07        | -7.38% | 10.87     | 14.41% | 9.50      | 7.44%  | 8.84      |
| 销量变动对收入的影响 | 4,634.86     | 12.48% | -237.55   | -0.73% | -530.63   | -1.71% | /         |
| 价格变动对收入的影响 | -3,082.06    | -8.30% | 4,676.63  | 14.31% | 2,264.18  | 7.31%  | /         |

| 项目         | 2025 年 1-9 月 |       | 2024 年度  |        | 2023 年度  |       | 2022 年度 |
|------------|--------------|-------|----------|--------|----------|-------|---------|
|            | 金额           | 变动比率  | 金额       | 变动比率   | 金额       | 变动比率  | 金额      |
| 销量及价格的综合影响 | 1,552.80     | 4.18% | 4,439.08 | 13.58% | 1,733.55 | 5.60% | /       |

注 1：销量变动对收入的影响金额=（本期销售套数-上期销售套数）×上期平均单价，销量变动对收入的影响比率=（本期销售套数-上期销售套数）×上期平均单价/上期销售收入，下同。

注 2：价格变动对收入的影响金额=（本期平均单价-上期平均单价）×本期销售套数，价格变动对收入的影响比率=（本期平均单价-上期平均单价）×本期销售套数/上期销售收入，下同。

注 3：2025 年 1-9 月销售收入及套数的变动比率已经年化处理，下同。

如上表所示，报告期内，公司推车式彩超销售收入分别为 30,953.34 万元、32,686.89 万元、37,125.97 万元和 29,009.08 万元，整体呈上升趋势。其中，2022 年至 2024 年，公司相关产品收入增长主要由销售均价上行驱动；2025 年 1-9 月经年化测算后收入提升，主要得益于产品销量规模扩张。

销售数量方面，报告期内，公司推车式彩超销量分别为 3,500 套、3,440 套、3,415 套和 2,881 套，其中 2022 年至 2024 年推车式彩超整体销量整体保持稳定，2025 年 1-9 月，随着 S300 系列新产品的快速放量，推车式彩超销售数量实现较大幅度年化增长。

销售价格方面，报告期内，公司推车式彩超平均销售单价分别为 8.84 万元/套、9.50 万元/套、10.87 万元/套和 10.07 万元/套，销售单价稳步提升，主要原因包括：一方面，公司推车式彩超境内收入占比在报告期内有所提升，而境内销售定价通常高于境外，从而带动整体销售单价有所上升；另一方面，报告期内高端及超高端机型产品收入占比整体有所提高，特别是其中售价较高的超高端机型 ULTIMUS 9E 系列收入金额及占比大幅提升，从而推升推车式彩超产品均价，助力收入增长。2025 年 1-9 月，公司推车式彩超平均销售单价有所回落，主要系随着新产品 S300 系列的推出，价格定位相对较低的经济适用型产品销售快速增长所致。

② 便携式彩超

单位：万元、套、万元/套

| 项目 | 2025 年 1-9 月 |      | 2024 年度 |      | 2023 年度 |      | 2022 年度 |
|----|--------------|------|---------|------|---------|------|---------|
|    | 金额           | 变动比率 | 金额      | 变动比率 | 金额      | 变动比率 | 金额      |

| 项目         | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |
|------------|--------------|---------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
|            | 金额           | 变动比率    | 金额        | 变动比率   | 金额        | 变动比率   | 金额        |
| 销售收入       | 9,660.01     | -26.95% | 17,632.49 | 19.89% | 14,707.57 | 5.70%  | 13,914.41 |
| 销售套数       | 1,707        | -20.72% | 2,871     | 6.37%  | 2,699     | 7.87%  | 2,502     |
| 平均单价       | 5.66         | -7.86%  | 6.14      | 12.70% | 5.45      | -2.01% | 5.56      |
| 销量变动对收入的影响 | -3,654.24    | -20.72% | 937.27    | 6.37%  | 1,095.58  | 7.87%  | /         |
| 价格变动对收入的影响 | -1,098.24    | -6.23%  | 1,987.65  | 13.51% | -302.42   | -2.17% | /         |
| 销量及价格的综合影响 | -4,752.48    | -26.95% | 2,924.92  | 19.89% | 793.16    | 5.70%  | /         |

如上表所示，报告期内，公司便携式彩超销售收入分别为 13,914.41 万元、14,707.57 万元、17,632.49 万元和 9,660.01 万元，呈现先升后降的趋势。

销售数量方面，报告期内，公司便携式彩超销售数量分别为 2,502 套、2,699 套、2,871 套和 1,707 套，销售数量整体与销售收入变动趋势基本一致。销售价格方面，报告期内，公司便携式彩超平均销售单价分别为 5.56 万元/套、5.45 万元/套、6.14 万元/套和 5.66 万元/套，报告期内有所波动，主要受产品结构因素影响。具体而言：2023 年公司便携式彩超境外销售占比提升，因境外定价普遍低于境内，使得产品整体平均单价有所下行；2024 年，随着新款便携式彩超高端机型 V10 系列的放量，高端机型收入占比持续提高，从而有效拉动便携式彩超整体均价回升；2025 年 1-9 月，受市场竞争环境影响，便携式彩超设备平均单价及销售数量有所下滑。

### 3) 新产品上市情况

公司为研发创新驱动型企业，长期以来，公司紧跟全球超声影像市场需求变化推进技术革新与产品升级迭代，并在高端和超高端市场不断实现突破。报告期内，持续推出技术领先的新产品，是公司保持市场竞争力、收入持续增长的重要原因。

针对推车式彩超，报告期内公司持续完善全层级产品布局，实现梯度化产品迭代升级：在超高端领域，2022 年，公司基于国产首创的“超快软波束合成平台”，突破了硬件算力瓶颈，推出新一代超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列。该系列产品搭载了业内领先的超分辨显微成像、全方位实时动态人工智能技术

等功能，是目前公司技术水平的最高代表，填补了公司在超高端领域的产品布局，在产品质量和功能配置上已跻身行业第一梯队，并在部分前沿功能与学术应用领域形成引领优势，有力打破了国际巨头在超高端超声领域的长期垄断。在高端领域，公司于 2023 年推出 R700 系列产品，该产品凭借技术应用优势及较高的性价比，上市后市场认可度快速提升，从而带动公司产品销售大幅增长。在经济适用型领域，公司于 2024 年推出 S300 系列产品，进一步丰富了推车式彩超产品组合，以更全面的产品矩阵、更优异的产品性能满足了基层及动物医疗等细分市场需求。

针对便携式彩超，2023 年，公司推出高端便携新品 V10 系列，该等产品采用多级脉冲发射、相干复合矫正等多种先进信号处理技术，大幅提升信号及数据处理效能，并依托技术优势实现甲状腺、乳腺、肝脏、血管等多部位智能 AI 辅助检测及自动化分析功能，产品临床应用性能全面升级。

报告期内，新产品的上市带动了公司主营业务收入的较快增长，主要新产品的收入贡献具体如下：

单位：万元

| 产品类型    | 新产品型号         | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|---------|---------------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|         |               | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 推车式     | ULTIMUS 9E 系列 | 4,877.35     | 11.54%  | 6,444.23  | 10.60%  | 3,685.81  | 6.97%   | 427.81    | 0.83%   |
|         | ULTIMUS 8P 系列 | 402.73       | 0.95%   | 1,329.52  | 2.19%   | 996.82    | 1.88%   | -         | -       |
|         | ULTIMUS 7P 系列 | 625.57       | 1.48%   | 1,367.24  | 2.25%   | 1,304.52  | 2.47%   | -         | -       |
|         | R700 系列       | 4,347.73     | 10.29%  | 3,750.39  | 6.17%   | 158.87    | 0.30%   | -         | -       |
|         | R500 系列       | 554.34       | 1.31%   | 483.75    | 0.80%   | 513.13    | 0.97%   | 130.00    | 0.25%   |
|         | R300 系列       | 3,967.90     | 9.39%   | 2,478.60  | 4.08%   | 994.84    | 1.88%   | 139.87    | 0.27%   |
|         | S300 系列       | 6,221.74     | 14.72%  | 317.29    | 0.52%   | -         | -       | -         | -       |
|         | S200 系列       | 1,996.58     | 4.72%   | -         | -       | -         | -       | -         | -       |
| 便携式     | V10 系列        | 1,803.83     | 4.27%   | 2,381.03  | 3.92%   | 913.58    | 1.73%   | -         | -       |
| 主要新产品合计 |               | 24,797.77    | 58.67%  | 18,552.05 | 30.51%  | 8,567.57  | 16.19%  | 697.68    | 1.35%   |
| 主营业务合计  |               | 42,267.91    | 100.00% | 60,814.10 | 100.00% | 52,914.17 | 100.00% | 51,741.20 | 100.00% |

综上，报告期内，公司持续深耕技术迭代与产品升级，不断推出具备市场竞争力的新产品以完善产品矩阵。公司凭借 ULTIMUS 9E 系列实现了超高端彩

超设备领域的破局，同时积极布局动物超声赛道培育第二增长曲线，此外，公司持续优化全球销售渠道体系、积极开拓新增客户与增量市场，多重因素共同构筑核心竞争优势，带动营业收入稳步增长。

（2）说明 2024 年及 2025 年发行人收入变动趋势与同行业可比公司趋势存在差异的原因

2023 年至 2025 年，公司主营业务收入分别为 52,914.17 万元、60,814.10 万元和 65,618.69 万元（审阅数），同比增长 2.27%、14.93%、7.90%。公司收入变动趋势与同行业上市公司在数字化彩色超声诊断仪领域的情况对比如下：

单位：万元

| 公司简称 | 2025 年度    |         | 2024 年度    |         | 2023 年度    |        |
|------|------------|---------|------------|---------|------------|--------|
|      | 金额         | 变动率     | 金额         | 变动率     | 金额         | 变动率    |
| 迈瑞医疗 | 571,670.56 | -18.02% | 749,754.71 | 6.60%   | 703,354.14 | 8.82%  |
| 开立医疗 | 123,654.36 | 4.52%   | 118,309.89 | -3.26%  | 122,293.84 | 13.28% |
| 祥生医疗 | 43,560.22  | -6.95%  | 46,812.50  | -2.65%  | 48,089.21  | 28.00% |
| 超研股份 | 25,905.73  | 36.98%  | 18,911.81  | -13.27% | 21,806.41  | -7.48% |
| 飞依诺  | 65,618.69  | 7.90%   | 60,814.10  | 14.93%  | 52,914.17  | 2.27%  |

注 1：数据来源为同行业公司公开披露的招股说明书或定期报告。

注 2：迈瑞医疗选取年度报告“医学影像类产品”收入，2025 年迈瑞医疗分产品的列报口径发生变更，当年变动率取自其年报披露的相关业绩说明；开立医疗选取“彩超”收入；祥生医疗选取主营业务收入；超研股份选取“医用超声”收入；飞依诺选取主营业务收入，2025 年度数据未经审计。

由上表可见，公司与同行业上市公司在数字化彩色超声诊断仪领域的收入变动趋势存在一定差异。

2024 年，相较于同行业上市公司收入增速普遍放缓或下滑的背景下，公司主营业务收入实现增长，同比增速为 14.93%，具体分析如下：

境内市场方面，2024 年受阶段性行业整顿、医疗设备更新项目等因素影响，部分超声常规招标延误，境内超声行业市场整体出现了一定回落。因此，除迈瑞医疗得益于海外市场的高速增长仍然保持较为平稳的收入增长外，其他同行业上市公司超声业务收入均出现不同程度的下滑。然而，随着公司 ULTIMUS 9E 系列以及超分辨显微成像技术的落地推出，飞依诺实现了在超高端彩超设备领域的破局，品牌知名度和行业地位不断提升。此外，受益于宠物保有量持续增长及宠物主健康消费意识的提升，宠物医疗行业向专业化、连锁化加速发展，

带动了市场对彩色超声及专科诊疗设备的配置与升级需求，动物超声应用场景逐渐成为行业的增量方向。报告期内，公司结合这一需求变化，重视动物超声新兴市场的布局，打造第二成长曲线，进一步拓宽业务边界。综上，受益于公司超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 和动物超声产品的放量，公司境内超声业务在相对艰难的市场环境下实现了逆势上涨。其中，ULTIMUS 9E 系列 2024 年度贡献境内收入 4,000.03 万元，同比增长 72.66%；动物超声产品 2024 年度贡献境内收入 6,861.81 万元，同比增长 17.83%。

境外市场方面，随着 ULTIMUS 9E 系列陆续登陆海外市场，公司品牌全球影响力进一步提升。同时，公司在高端推车式、便携式彩超领域分别推出的 R700、V10 系列新产品凭借技术优势及优异的性价比在海外市场实现快速放量，有力支撑了公司海外业绩增长。2024 年，公司境外业务收入同比增长 15.80%，与迈瑞医疗国际医学影像业务同期收入增速趋势基本一致。

2025 年，境内医疗设备行业整体进入弱复苏周期，医疗设备招采需求有所增长。受各企业发展战略侧重、产品结构布局、市场渠道能力差异的影响，同行业上市公司彩超相关领域的收入变化趋势呈现一定程度的分化：其中，开立医疗、超研股份彩超相关领域的收入均实现同比增长；迈瑞医疗、祥生医疗彩超相关领域的收入有所下滑。受益于行业需求复苏以及公司在技术创新、新产品拓展与差异化竞争方面的持续投入，2025 年公司超高端旗舰产品和新机型的销售额持续起量，公司主营业务收入继续保持增长趋势，与开立医疗、超研股份变动趋势基本一致。

2、剔除资产减值因素后，说明发行人报告期内发行人销售净利率低于祥生医疗、超研股份的原因

报告期内，剔除资产减值因素后，公司销售净利率（扣非）与祥生医疗、超研股份的对比情况如下：

| 公司简称 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 祥生医疗 | 26.12%       | 28.09%  | 29.50%  | 27.20%  |
| 超研股份 | 33.40%       | 37.15%  | 31.74%  | 36.48%  |
| 飞依诺  | 6.11%        | 10.05%  | -3.16%  | 6.65%   |

注：销售净利率（扣非）=（扣非归母净利润-资产减值损失）/营业总收入。

报告期内，公司扣非后销售净利率低于祥生医疗、超研股份，主要原因系：

（1）综合毛利率差异

报告期内，公司与同行业上市公司祥生医疗、超研股份的综合毛利率对比情况如下：

| 公司简称       | 2025 年 1-9 月  | 2024 年度       | 2023 年度       | 2022 年度       |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 祥生医疗       | 59.09%        | 58.95%        | 58.81%        | 59.28%        |
| 超研股份       | 71.55%        | 70.79%        | 69.32%        | 67.71%        |
| <b>飞依诺</b> | <b>58.96%</b> | <b>56.85%</b> | <b>53.30%</b> | <b>52.37%</b> |

注：数据来源为同行业公司公开披露的招股说明书或定期报告。

祥生医疗综合毛利率水平与发行人较为接近，报告期内整体略高于发行人。主要原因系：一方面，其主营业务涵盖部分高毛利的配件及技术服务业务，从而拉高整体毛利率；另一方面，祥生医疗以 ODM 为核心模式的直销收入占比相对较高，而其 ODM 业务毛利率水平普遍优于经销模式，对其盈利水平形成正向加持。同时，祥生医疗设立时间较早，经长期深耕已步入稳定发展阶段，业务结构、市场布局、成本管控及产品定价体系趋于成熟，故而报告期内毛利率整体维持平稳。

超研股份综合毛利率水平相对较高，主要原因为超研股份工业无损检测行业收入占比超 20%，该业务的毛利率较高，在 70%以上；此外，超研股份直销业务占比超 20%，占比高于发行人，其直销模式下毛利率超 80%，导致其综合毛利率较高。此外，超研股份经历四十余年的发展，产品制造工艺积淀深厚，核心生产工序实现自动化生产，并配套了表面贴装技术（SMT）生产线，生产效率与成本管控具备一定优势。

相较于同行业可比上市公司，飞依诺成立时间较晚，目前仍处于成长阶段。自设立以来，公司始终将技术创新视为提升核心竞争力的关键驱动因素。一方面，公司战略聚焦高端及超高端超声影像设备，依托持续高强度研发投入实现关键技术突破，并成功推出 ULTIMUS 9E 系列超高端旗舰产品，综合性能跻身全球行业第一梯队，高端及超高端收入占比提升带动公司毛利率稳步提升；同时，为将有限资源投入到研发中，公司生产过程的部分基础工序如表面贴装（SMT）等主要由供应商完成，发行人采购经加工后印制电路板、结构件等进

行后续组装、测试，故采购及生产成本相对较高，对毛利率产生一定负面影响。报告期内，面对行业政策和市场竞争环境的动态变化，公司在巩固高端、超高端领域差异化竞争优势的基础上，高度重视成本管控，将降本增效纳入核心经营管理目标，通过迭代产品研发设计、优化供应链体系、提升探头核心部件自制比例、落地精细化成本管控等多重措施，持续改善盈利结构与盈利水平。收入结构优化及研发升级和成本控制下单位成本有所下降，使得公司报告期内毛利率呈现持续上升趋势，截至报告期末，发行人主营业务毛利率已与祥生医疗相当。

### （2）销售费用率差异

报告期内，公司销售费用率与祥生医疗、超研股份对比情况如下：

| 公司简称       | 2025 年 1-9 月  | 2024 年度       | 2023 年度       | 2022 年度       |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 祥生医疗       | 11.97%        | 11.73%        | 10.92%        | 13.20%        |
| 超研股份       | 15.30%        | 14.30%        | 16.67%        | 13.86%        |
| <b>飞依诺</b> | <b>21.96%</b> | <b>20.44%</b> | <b>26.00%</b> | <b>20.31%</b> |

祥生医疗业务高度集中于海外成熟市场，全球经销商体系已形成稳定布局，境内市场拓展及终端推广需求较低，针对展会、学术推广等市场费用的投入相对较低，销售团队规模相对较小，职工薪酬开支更低，销售费用率整体低于公司；超研股份除销售医用超声外，主要产品还包括工业超声及 X 射线，不同产品、不同客户范围、不同重点销售区域使其与公司的销售费用率存在一定差异，此外，超研股份因地处广东省汕头市，与发行人所处的苏州市工业园区的薪酬水平存在一定差异，且其销售辅助人员占比较高，使得其销售团队整体职工薪酬低于公司，导致其销售费用率低于公司。

### （3）研发费用率差异

报告期内，公司研发费用率与祥生医疗、超研股份对比情况如下：

| 公司简称       | 2025 年 1-9 月  | 2024 年度       | 2023 年度       | 2022 年度       |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 祥生医疗       | 16.48%        | 16.99%        | 15.93%        | 20.45%        |
| 超研股份       | 15.52%        | 13.32%        | 14.62%        | 12.75%        |
| <b>飞依诺</b> | <b>23.54%</b> | <b>21.17%</b> | <b>24.40%</b> | <b>21.20%</b> |

报告期内，公司以研发驱动作为业务发展的核心，为进一步突破超声领域

核心技术、丰富产品矩阵、提升核心竞争力，公司持续加大对超高端超声机型、前沿技术、临床应用以及内窥镜等新产品的研发投入，报告期内研发费用金额及研发费用率均维持在较高水平，高于祥生医疗及超研股份。

综上，剔除资产减值后，公司销售净利率（扣非）低于祥生医疗、超研股份为业务结构、市场战略、研发战略及经营模式等带来的差异，具有合理性。

（二）结合发行人主要销售省份产品招投标情况、对应省份销售数量、发行人供货占比等，说明发行人境内相关地区销量、收入与招投标公开信息的匹配性，报告期内境外前五大销售国家/地区的主要销售产品类型、销售金额、市场份额以及变化原因

1、结合发行人主要销售省份产品招投标情况、对应省份销售数量、发行人供货占比等，说明发行人境内相关地区销量、收入与招投标公开信息的匹配性

公司主要产品数字化彩色超声诊断仪包含医用彩超设备及动物用彩超设备，其中，医用彩超设备的终端客户主要为各级医疗机构，设备入院方式通常包含公开及非公开招投标和商务议价；动物用彩超设备的终端客户主要为动物医院、诊所、实验室等，设备入院方式以商务议价为主。报告期内，医用彩超设备的集采尚未在全国大范围开展，各省市公立医院亦未统一通过阳光采购平台对彩超设备进行下单采购，故而难以完整获取公司产品报告期内的全部终端招投标相关数据。

针对公司境内医用推车式彩超、便携式彩超，按照终端销售地统计报告期内累计收入贡献前五大省份/直辖市如下：

单位：万元

| 省份/直辖市       | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|--------------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|              | 收入           | 占比      | 收入        | 占比      | 收入        | 占比      | 收入        | 占比      |
| 江苏           | 1,814.03     | 10.23%  | 1,686.73  | 6.56%   | 922.27    | 4.08%   | 1,646.77  | 8.02%   |
| 新疆           | 362.66       | 2.05%   | 1,047.95  | 4.08%   | 1,680.53  | 7.44%   | 1,081.83  | 5.27%   |
| 吉林           | 272.57       | 1.54%   | 1,032.00  | 4.02%   | 1,407.64  | 6.23%   | 674.75    | 3.29%   |
| 北京           | 382.11       | 2.16%   | 1,213.00  | 4.72%   | 965.16    | 4.27%   | 658.33    | 3.21%   |
| 河北           | 884.19       | 4.99%   | 703.63    | 2.74%   | 574.23    | 2.54%   | 550.43    | 2.68%   |
| 境内主营业务<br>收入 | 17,729.46    | 100.00% | 25,701.79 | 100.00% | 22,593.41 | 100.00% | 20,538.56 | 100.00% |

注：各省份/直辖市收入金额为按照终端销售地统计的公司境内医用推车式彩超、便携式彩

超收入，不包含 ODM 产品。

通过检索上述地区的政府采购网、公共资源交易平台等招投标网站的公示信息，与公司向相应区域销售套数的匹配情况如下：

单位：套

| 省份/直辖市  | 项目        | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---------|-----------|--------------|---------|---------|---------|
| 江苏      | 销售数量      | 68           | 81      | 46      | 110     |
|         | 中标数量      | 33           | 54      | 14      | 56      |
|         | 中标数量/销售数量 | 48.53%       | 66.67%  | 30.43%  | 50.91%  |
| 新疆      | 销售数量      | 21           | 55      | 80      | 51      |
|         | 中标数量      | 20           | 30      | 40      | 16      |
|         | 中标数量/销售数量 | 95.24%       | 54.55%  | 50.00%  | 31.37%  |
| 吉林      | 销售数量      | 18           | 96      | 127     | 58      |
|         | 中标数量      | 19           | 43      | 26      | 21      |
|         | 中标数量/销售数量 | 105.56%      | 44.79%  | 20.47%  | 36.21%  |
| 北京      | 销售数量      | 16           | 48      | 41      | 32      |
|         | 中标数量      | 9            | 16      | 13      | 8       |
|         | 中标数量/销售数量 | 56.25%       | 33.33%  | 31.71%  | 25.00%  |
| 河北      | 销售数量      | 46           | 30      | 32      | 36      |
|         | 中标数量      | 37           | 12      | 12      | 15      |
|         | 中标数量/销售数量 | 80.43%       | 40.00%  | 37.50%  | 41.67%  |
| 前五大省份合计 | 销售数量      | 169          | 310     | 326     | 287     |
|         | 中标数量      | 118          | 155     | 105     | 116     |
|         | 中标数量/销售数量 | 69.82%       | 50.00%  | 32.21%  | 40.42%  |

注：各省份/直辖市销售数量为按照终端销售地统计的公司医用推车式彩超、便携式彩超销售套数，不包含 ODM 产品。

公司报告期内在主要省份/直辖市实际销售数量与招投标数量存在一定差异，主要原因为：一方面，报告期内，医用彩超设备的集采尚未在全国大范围开展，各省市公立医院亦未统一通过阳光采购平台对彩超设备进行下单采购，故而难以完整获取公司产品报告期内的全部终端招投标相关数据，且部分招标项目采用批量形式发标，仅公示总包数量而不拆分具体产品信息，因此无法精确识别具体中标主机台数；另一方面，除公开招投标外，部分终端医院采用邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价等非公开程序自主采购公司相关产品，相关采购结果并不公示。此外，上述主要省份/直辖市经统计的中标数量占销售数量

比例有所提升，主要系随着医用彩超设备入院信息管理日趋完善，以及部分网站公告存在一定时效性，可公开检索到的中标信息有所增加所致。

2、报告期内境外前五大销售国家/地区的主要销售产品类型、销售金额、市场份额以及变化原因

公司报告期内累计收入贡献前五大的境外销售国家主要包括西班牙、墨西哥、俄罗斯、秘鲁及德国，公司对其销售的主要产品均为数字化彩色超声诊断仪及配套产品，各期销售金额及变动情况如下：

单位：万元

| 境外国家/地区    | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|------------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|            | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 西班牙        | 1,932.84     | 7.88%   | 3,232.34  | 9.21%   | 2,072.34  | 6.83%   | 1,380.41  | 4.42%   |
| 墨西哥        | 1,910.45     | 7.79%   | 2,283.58  | 6.50%   | 1,854.59  | 6.12%   | 2,390.06  | 7.66%   |
| 俄罗斯        | 1,708.47     | 6.96%   | 2,188.66  | 6.23%   | 1,958.82  | 6.46%   | 2,232.42  | 7.15%   |
| 秘鲁         | 709.05       | 2.89%   | 3,052.28  | 8.69%   | 881.75    | 2.91%   | 2,312.21  | 7.41%   |
| 德国         | 1,175.32     | 4.79%   | 1,582.88  | 4.51%   | 1,918.54  | 6.33%   | 1,819.83  | 5.83%   |
| 前五大小计      | 7,436.13     | 30.31%  | 12,339.74 | 35.14%  | 8,686.04  | 28.65%  | 10,134.93 | 32.47%  |
| 境外主营业务收入合计 | 24,538.45    | 100.00% | 35,112.31 | 100.00% | 30,320.76 | 100.00% | 31,202.63 | 100.00% |
| 变动比率       | -6.82%       | /       | 15.80%    | /       | -2.83%    | /       | /         | /       |

注：2025 年 1-9 月变动比率已年化处理。

由上表可知，报告期各期，公司境外主营业务收入在境外国家之间分布较为分散，累计收入金额前五大的国家合计收入占比分别为 32.47%、28.65%、35.14%及 30.31%。公司已在全球 100 多个国家及地区建立销售网络，覆盖欧洲、南美洲、亚洲和非洲等多个海外市场，各国家受当地宏观经济环境政策、市场竞争情况、公司合作经销商自身能力、公司新产品在当地的取证及上市进度等因素影响，各期销售金额有所波动。

其中，报告期内西班牙地区收入持续增长，主要系：一方面，公司在报告期内陆续推出 R700、R300、S300 等新产品，该等新产品凭借优异的性能及综合性价比优势在西班牙市场快速放量；另一方面，西班牙经销商 VINNO ULTRASOUND SLU 于 2024 年中标西班牙加泰罗尼亚卫生局的超声设备集中批量采购项目，从而带动 2024 年销售规模显著提升。报告期内秘鲁地区收入波动

幅度较大，主要原因系：2023 年受当地医疗设备市场需求较弱及竞争加剧的影响，秘鲁地区收入出现下滑；2024 年市场逐步回暖叠加公司新产品上市以及秘鲁经销商 MEDICA INNOVADORA SAC 中标下游大额订单，销售规模大幅回升；2025 年 1-9 月，因采购模式调整，公司与秘鲁经销商的部分订单改为通过中国医药保健品有限公司采购，从而导致当期直接交易金额有所下降。整体而言，报告期内公司境外收入呈现上升趋势，2025 年 1-9 月略有下滑，主要系受季节性因素影响，公司第四季度收入占比较高所致。

当前，海外超声设备市场仍由 GE 医疗、飞利浦、西门子医疗等国际龙头企业主导，公司在主要境外销售地区的市场份额整体尚处于较低水平。

**（三）结合市场整体需求、竞争格局、终端客户构成、产品销量变化、退换货情况及可比公司同类企业情况，分析动物超声影像设备销售规模及占比持续上升的原因，是否符合下游行业特征及市场需求趋势**

**1、市场整体需求、竞争格局、终端客户构成、产品销量变化、退换货情况及可比公司同类企业情况**

**（1）动物超声影像设备终端客户构成、市场整体需求、竞争格局**

动物超声影像设备的终端客户，主要分为宠物医疗（动物医院、宠物诊所等）、畜牧养殖（养殖集团、繁育站等）、科研/政府/特种（兽医研究机构、实验动物机构等）三大板块。

受益于宠物保有量持续增长及宠物主健康消费意识的提升，宠物医疗行业向专业化、连锁化加速发展，带动了市场对彩色超声及专科诊疗设备的配置与升级需求。与此同时，中国畜牧业正经历从经验养殖向数字化精准养殖的深刻转型，超声影像设备作为繁殖管理与生物安全防控的关键工具，在规模化养殖场降本增效过程中的应用价值日益凸显。在上述多重因素的共同推动下，根据 Frost & Sullivan 数据，中国动物超声影像设备市场规模于 2024 年达到 4.4 亿元人民币，2020 年至 2024 年的复合年增长率为 7.4%，预计到 2030 年，中国动物超声影像设备市场规模将增长到 8.0 亿元人民币，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%，具体参见本回复之“2.关于业绩波动和成长性/一/（一）/2、动物超声影像设备市场规模的具体影响因素及变化情况”。

现阶段，中国动物超声影像设备市场竞争由国产领军企业与传统国际巨头主导，呈现国产替代加速与技术高端化的双重变革。2024 年，飞依诺位列中国动物超声设备厂商国内销售额第二名。

（2）动物超声影像设备产品销量变化、退换货情况

公司自主研发的彩色超声诊断仪产品线已全面涵盖医学超声影像设备与动物超声影像设备两大领域，在动物超声领域同样实现了推车式、便携式及掌上等产品形态的全覆盖，满足动物诊断等新兴、多元应用场景的需求。

报告期内，公司动物超声影像设备产品销售数量变化情况如下：

单位：套

| 项目       | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 动物超声影像设备 | 1,629        | 1,592   | 1,337   | 661     |
| 医学超声影像设备 | 3,957        | 5,865   | 5,659   | 6,513   |
| 合计       | 5,586        | 7,457   | 6,996   | 7,174   |
| 动物超声销量占比 | 29.16%       | 21.35%  | 19.11%  | 9.21%   |

受益于动物超声影像设备市场需求的持续释放，动物超声成为公司继医用临床专科后的又一重要行业增长极。报告期内，公司动物超声影像设备产品销量逐年稳步增长，分别为 661 套、1,337 套、1,592 套和 1,629 套，占超声影像设备整体销量占比分别为 9.21%、19.11%、21.35%和 29.16%。

报告期内，公司动物超声影像设备产品退换货情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度   | 2023 年度  | 2022 年度  |
|-----------|--------------|-----------|----------|----------|
| 动物超声退换货金额 | 61.32        | 108.57    | 69.26    | 42.57    |
| 动物超声销售收入  | 10,314.69    | 10,729.82 | 8,907.70 | 5,748.52 |
| 退换货占比     | 0.59%        | 1.01%     | 0.78%    | 0.74%    |

报告期内，随着公司动物超声影像设备产品销售规模的逐年增长，动物超声影像设备产品存在偶尔发生的零星退换货，主要系机器运输途中破损、客户下错订单等因素，经核实后双方协商退换货所致，退换货金额占比较小。

（3）可比公司同类企业情况

经检索，同行业可比公司未披露动物用超声产品的销售金额、数量等具体

信息，从公开信息披露的情况来看，同行业可比公司动物用超声产品布局情况如下：

| 可比公司 | 动物用超声产品示例                           | 动物用产品布局、业务增长情况                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 迈瑞医疗 | VetusNova 动物专用台式彩超等，国内动物超声市场占有率排名第一 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2025 年，迈瑞医疗的新兴业务类产品中，动物医疗收入占比超 20%；包含动物医疗在内的新兴业务板块收入较 2024 年增长 38.85%</li> <li>● 2024 年，迈瑞医疗的“动物医疗收入较上年增速达 25.1%，动力强劲，并展现出显著的国际化、多元化发展的态势”</li> <li>● 展望未来，迈瑞医疗将“持续推进动物医疗国际化战略布局，完善动物体外诊断产品矩阵，加强生命信息与支持、医学影像领域的技术与产品创新，形成基于临床的跨多产品线动物医疗生态系统全面布局”</li> </ul> |
| 祥生医疗 | SonoVet 系列                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依托超声行业多年底层技术积累，将 AI 技术、5G 远程诊断技术与超声设备相结合，快速移植超声解决方案至兽用场景，推出覆盖大动物繁殖、小动物腹腔及心血管检查的 SonoVet 系列兽用超声</li> <li>● 该系列产品适配于牧场、宠物医院、移动检查、野生动物养护等多元环境，能够解决传统兽用超声图像分辨率低、操作依赖经验等推广痛点，凭借显著的产品优势与 AI 辅助诊断技术优势，SonoVet 已批量进入全球宠物超声市场</li> </ul>                             |
| 开立医疗 | ProPet 系列等                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 动物医疗领域作为战略新兴市场，开立医疗针对性推出 ProPet 系列动物专用超声与 V-2000 一体化内镜系统，构建“影像诊断+微创治疗”的综合解决方案</li> <li>● ProPet 系列凭借兽用场景专业化探头、智能诊断辅助功能，精准满足宠物医院与畜牧业需求；V-2000 内镜则通过集成式设计 with 高兼容性，填补了动物微创诊疗设备市场空白</li> </ul>                                                                |

数据来源：可比公司年度报告、ESG 报告、招股说明书、投资者关系活动记录表等公开披露内容

由上表可知，公司动物超声影像设备产品销量逐年稳步增长趋势与同行业同类企业加大动物超声新兴业务布局、相关业务高速增长的情况基本相符，不存在显著差异。

## 2、分析动物超声影像设备销售规模及占比持续上升的原因，是否符合下游行业特征及市场需求趋势

报告期内，公司主营业务收入规模及按应用领域的占比情况如下：

单位：万元

| 应用领域 | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|      | 收入           | 占比      | 收入        | 占比      | 收入        | 占比      | 收入        | 占比      |
| 医用   | 31,953.22    | 75.60%  | 50,084.28 | 82.36%  | 44,006.47 | 83.17%  | 45,992.68 | 88.89%  |
| 动物用  | 10,314.69    | 24.40%  | 10,729.82 | 17.64%  | 8,907.70  | 16.83%  | 5,748.52  | 11.11%  |
| 合计   | 42,267.91    | 100.00% | 60,814.10 | 100.00% | 52,914.17 | 100.00% | 51,741.20 | 100.00% |

报告期各期，公司动物超声影像设备销售规模分别为 5,748.52 万元、8,907.70 万元、10,729.82 万元及 10,314.69 万元，占主营业务收入比例分别为 11.11%、16.83%、17.64%及 24.40%，报告期内持续上升。受益于动物超声影像设备市场需求的持续释放，报告期内公司动物超声影像设备产品销量逐年稳步增长，与同行业可比公司加大动物超声新兴业务布局、相关业务高速增长的情况基本相符，不存在显著差异，符合下游行业特征及市场需求趋势。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查阅行业研究报告，了解行业的供需情况及政策变化；取得发行人报告期销售明细，统计新增客户销售情况，计算主要产品的平均单价、销售量等，测算前述指标对公司收入变化的影响；访谈发行人管理层，了解报告期内新产品上市及推广情况；查阅同行业可比公司定期报告等公开信息，了解可比公司相关领域收入变动、业务发展、面临的行业环境变化情况，分析公司收入变动趋势与同行业可比公司差异原因。

2、取得发行人报告期境内销售明细，统计主要销售省份情况；访谈发行人管理层，了解主要销售省份的终端客户采购模式，发行人相关产品是否存在阳光采购等公开招投标数据集合平台；通过公开渠道网络查询发行人在主要销售省份的公开招投标信息，核查是否与发行人销售数据具有匹配性；取得发行人报告期境外销售明细，统计主要境外国家/地区分布情况；查询相关国家/地区超声设备领域的行业研究报告，了解相关国家/地区的超声设备市场空间、竞争格局情况。

3、查阅相关行业研究报告，了解中国动物超声影像设备领域市场整体需求、竞争格局、终端客户、下游行业特征及市场需求趋势；取得发行人报告期动物

用产品销售明细，统计相关产品销量变化、退换货情况；查阅发行人可比公司定期报告等公开信息，了解同类企业在动物用市场的产品布局、销售规模及增速情况；结合上述信息，分析发行人动物超声影像设备销售规模及占比持续上升的原因及合理性。

## （二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、报告期内，公司持续深耕技术迭代与产品升级，不断推出具备市场竞争力的新产品以完善产品矩阵。公司凭借 ULTIMUS 9E 系列实现了超高端彩超设备领域的破局，同时积极布局动物超声赛道培育第二增长曲线，此外，公司持续优化全球销售渠道体系、积极开拓新增客户与增量市场，多重因素共同构筑核心竞争优势，带动营业收入稳步增长。剔除资产减值后，公司销售净利率低于祥生医疗、超研股份主要为各公司业务结构、市场战略、研发战略及经营模式等方面存在差异所致，具有合理性。

2、报告期内，公司在境内主要省份的实际销售数量与招投标数量存在一定差异的原因具备合理性；公司已在全球 100 多个国家及地区建立销售网络，主要销售国家受当地宏观经济环境政策、市场竞争情况、公司合作经销商自身能力、公司新产品在当地的取证及上市进度等因素影响，各期销售金额有所波动。

3、报告期内，受益于动物超声影像设备市场需求的持续释放，公司动物超声影像设备产品销量逐年稳步增长，与同行业可比公司加大动物超声新兴业务布局、相关业务高速增长的情况基本相符，不存在显著差异，符合下游行业特征及市场需求趋势。

## 5. 关于经销商客户

**申请文件显示，发行人各期经销收入占比超过 90%，均采用买断式销售；报告期内发行人经销商客户存在一定变动。**

**请发行人披露：**

(1) 按销售规模分层列示报告期内新增、退出、存续的经销客户的数量、销售金额及占比，分析发行人主要客户变动原因、变动幅度与可比公司存在差异的合理性，发行人与主要客户合作稳定性。

(2) 境内外经销商管理体系及差异，对经销商向客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商相关医疗器械经营许可证等资质情况。

(3) 结合高端及超高端机型、中端机型、经济适用型主要型号产品价格变动、销售占比变化、市场同类竞品售价情况，说明发行人对主要客户的定价方式和依据，说明发行人产品均价逐年上升的原因。

请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 按销售规模分层列示报告期内新增、退出、存续的经销客户的数量、销售金额及占比，分析发行人主要客户变动原因、变动幅度与可比公司存在差异的合理性，发行人与主要客户合作稳定性

1、按销售规模分层列示报告期内新增、退出、存续的经销客户的数量、销售金额及占比

报告期内，公司按销售规模分层列示报告期内新增、退出、存续的经销客户的数量、销售金额及占比如下：

单位：家、万元

| 年份           | 状态 | 销售规模分层      | 境内 |          |        | 境外 |          |        |
|--------------|----|-------------|----|----------|--------|----|----------|--------|
|              |    |             | 数量 | 销售金额     | 销售金额占比 | 数量 | 销售金额     | 销售金额占比 |
| 2025 年 1-9 月 | 新增 | 1,000 万以上   | 1  | 1,178.14 | 3.03%  | 0  | -        | 0.00%  |
|              |    | 500-1,000 万 | 1  | 540.97   | 1.39%  | 0  | -        | 0.00%  |
|              |    | 300-500 万   | 3  | 829.84   | 2.14%  | 0  | -        | 0.00%  |
|              |    | 150-300 万   | 4  | 597.03   | 1.54%  | 2  | 263.10   | 0.68%  |
|              |    | 150 万以下     | 72 | 1,484.29 | 3.82%  | 39 | 908.07   | 2.34%  |
|              |    | 合计          | 81 | 4,630.28 | 11.92% | 41 | 1,171.17 | 3.01%  |
|              | 退出 | 1,000 万以上   | 1  | 1,185.84 | 2.13%  | 0  | -        | 0.00%  |
|              |    | 500-1,000 万 | 0  | -        | 0.00%  | 0  | -        | 0.00%  |

| 年份     | 状态 | 销售规模分层      | 境内  |           |        | 境外  |           |        |
|--------|----|-------------|-----|-----------|--------|-----|-----------|--------|
|        |    |             | 数量  | 销售金额      | 销售金额占比 | 数量  | 销售金额      | 销售金额占比 |
|        |    | 300-500 万   | 3   | 843.02    | 1.51%  | 1   | 248.75    | 0.45%  |
|        |    | 150-300 万   | 5   | 732.61    | 1.32%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 150 万以下     | 139 | 2,763.16  | 4.96%  | 64  | 739.42    | 1.33%  |
|        |    | 合计          | 148 | 5,524.63  | 9.92%  | 65  | 988.17    | 1.77%  |
|        | 存续 | 1,000 万以上   | 1   | 875.66    | 2.25%  | 6   | 7,414.63  | 19.08% |
|        |    | 500-1,000 万 | 6   | 3,077.41  | 7.92%  | 12  | 6,634.41  | 17.07% |
|        |    | 300-500 万   | 9   | 2,375.60  | 6.11%  | 11  | 3,091.01  | 7.95%  |
|        |    | 150-300 万   | 16  | 2,579.93  | 6.64%  | 10  | 1,603.88  | 4.13%  |
|        |    | 150 万以下     | 89  | 3,041.17  | 7.83%  | 65  | 2,363.89  | 6.08%  |
|        |    | 合计          | 121 | 11,949.75 | 30.75% | 104 | 21,107.82 | 54.32% |
| 2024 年 | 新增 | 1,000 万以上   | 0   | -         | 0.00%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 500-1,000 万 | 1   | 649.56    | 1.17%  | 1   | 623.17    | 1.12%  |
|        |    | 300-500 万   | 3   | 1,182.72  | 2.12%  | 1   | 474.26    | 0.85%  |
|        |    | 150-300 万   | 9   | 1,866.73  | 3.35%  | 1   | 165.73    | 0.30%  |
|        |    | 150 万以下     | 128 | 4,059.82  | 7.29%  | 59  | 927.85    | 1.67%  |
|        |    | 合计          | 141 | 7,758.82  | 13.94% | 62  | 2,191.01  | 3.94%  |
|        | 退出 | 1,000 万以上   | 0   | -         | 0.00%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 500-1,000 万 | 0   | -         | 0.00%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 300-500 万   | 0   | -         | 0.00%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 150-300 万   | 4   | 776.56    | 1.54%  | 1   | 187.91    | 0.37%  |
|        |    | 150 万以下     | 140 | 3,217.03  | 6.40%  | 44  | 628.49    | 1.25%  |
|        |    | 合计          | 144 | 3,993.60  | 7.94%  | 45  | 816.40    | 1.62%  |
|        | 存续 | 1,000 万以上   | 1   | 1,185.84  | 2.13%  | 6   | 13,104.72 | 23.54% |
|        |    | 500-1,000 万 | 5   | 3,419.40  | 6.14%  | 10  | 7,596.27  | 13.64% |
|        |    | 300-500 万   | 10  | 3,709.56  | 6.66%  | 10  | 3,743.92  | 6.72%  |
|        |    | 150-300 万   | 16  | 3,566.06  | 6.41%  | 15  | 3,190.67  | 5.73%  |
|        |    | 150 万以下     | 96  | 3,441.58  | 6.18%  | 66  | 2,765.19  | 4.97%  |
|        |    | 合计          | 128 | 15,322.44 | 27.52% | 107 | 30,400.77 | 54.61% |
| 2023 年 | 新增 | 1,000 万以上   | 0   | -         | 0.00%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 500-1,000 万 | 0   | -         | 0.00%  | 1   | 838.02    | 1.67%  |
|        |    | 300-500 万   | 4   | 1,383.61  | 2.75%  | 1   | 337.99    | 0.67%  |

| 年份     | 状态 | 销售规模分层      | 境内  |           |        | 境外  |           |        |
|--------|----|-------------|-----|-----------|--------|-----|-----------|--------|
|        |    |             | 数量  | 销售金额      | 销售金额占比 | 数量  | 销售金额      | 销售金额占比 |
|        |    | 150-300 万   | 8   | 1,575.33  | 3.13%  | 2   | 465.50    | 0.93%  |
|        |    | 150 万以下     | 160 | 4,912.42  | 9.77%  | 58  | 1,272.63  | 2.53%  |
|        |    | 合计          | 172 | 7,871.36  | 15.66% | 62  | 2,914.15  | 5.80%  |
|        | 退出 | 1,000 万以上   | 0   | -         | 0.00%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 500-1,000 万 | 0   | -         | 0.00%  | 0   | -         | 0.00%  |
|        |    | 300-500 万   | 0   | -         | 0.00%  | 1   | 367.65    | 0.78%  |
|        |    | 150-300 万   | 1   | 276.81    | 0.59%  | 3   | 508.43    | 1.08%  |
|        |    | 150 万以下     | 98  | 1,809.71  | 3.86%  | 33  | 1,086.20  | 2.31%  |
|        |    | 合计          | 99  | 2,086.53  | 4.45%  | 37  | 1,962.28  | 4.18%  |
|        | 存续 | 1,000 万以上   | 1   | 1,485.25  | 2.95%  | 7   | 10,240.43 | 20.37% |
|        |    | 500-1,000 万 | 6   | 3,924.59  | 7.81%  | 9   | 7,238.34  | 14.40% |
|        |    | 300-500 万   | 2   | 907.38    | 1.81%  | 11  | 4,075.18  | 8.11%  |
|        |    | 150-300 万   | 16  | 3,518.50  | 7.00%  | 9   | 1,836.27  | 3.65%  |
|        |    | 150 万以下     | 75  | 3,684.20  | 7.33%  | 54  | 2,570.81  | 5.11%  |
|        |    | 合计          | 100 | 13,519.92 | 26.90% | 90  | 25,961.02 | 51.65% |
| 2022 年 | 存续 | 1,000 万以上   | 2   | 4,165.94  | 8.88%  | 7   | 12,390.36 | 26.40% |
|        |    | 500-1,000 万 | 5   | 3,218.79  | 6.86%  | 6   | 4,246.54  | 9.05%  |
|        |    | 300-500 万   | 7   | 2,519.38  | 5.37%  | 10  | 3,731.23  | 7.95%  |
|        |    | 150-300 万   | 11  | 2,203.45  | 4.70%  | 23  | 5,007.49  | 10.67% |
|        |    | 150 万以下     | 174 | 5,890.90  | 12.55% | 81  | 3,557.38  | 7.58%  |
|        |    | 合计          | 199 | 17,998.45 | 38.35% | 127 | 28,933.00 | 61.65% |

注 1：当期新增经销商是指上期与公司未发生交易，本期与公司发生交易的经销商；当期退出经销商是指上期与公司发生交易，本期与公司未发生交易的经销商。

注 2：新增/存续经销商销售金额占比=新增/存续经销商本年度收入总额/本年度经销收入总额；退出经销商销售金额占比=退出经销商上年度收入总额/上年度经销收入总额。

注 3：上表经销商数量以同一控制下经销商口径统计；2025 年 1-9 月交易额分层按照当期交易额\*9/12 年化得到。

## 2、发行人主要客户变动原因、变动幅度与可比公司存在差异的合理性，发行人与主要客户合作稳定性

### （1）发行人主要客户变动原因

报告期内，公司经销商的变动主要源于境内经销商的变动。结合医疗器械行业特征，境内终端医疗机构数量众多、分布广泛，经销商普遍存在较强地域

性与服务半径限制，使得公司境内经销商呈现数量较多、布局相对分散的特点。公司境内经销商变动的原因包括以下几点：1）随着公司 ULTIMUS 9E 系列以及超分辨显微成像技术的落地推出，公司实现了在超高端彩超设备领域的破局，品牌影响力和市场知名度不断提升，公司调整销售策略，聚焦三级医院和高端机型，不断优化经销商体系，持续筛选引入推广能力强、契合整体销售策略的优质合作方；2）动物超声应用场景逐渐成为行业的增量方向，公司结合行业需求变化，重视动物超声新兴市场的布局，打造第二成长曲线，主动拓展动物超声领域的经销商；3）部分经销商系依托军队采购、政府采购、集采项目等与公司开展合作，该类合作具有订单金额大、阶段性强的特点，通常项目结束后，双方合作亦随之终止；4）部分经销商因自身经营状况调整，逐步缩减乃至终止与公司的业务合作；5）部分经销商存在合作模式调整的情况，例如公司巴西、秘鲁地区的境外经销商的部分订单改为通过中国医药保健品有限公司采购。基于上述多方面因素影响，公司境内经销商数量报告期内存在合理波动。

境外市场层面，公司一般在某个国家或者某个应用领域内选择一家主要经销商进行合作。报告期内，公司持续加大境外市场开拓力度，在深化存量优质客户合作的同时，积极拓展新增境外渠道资源，同步优化境外经销商结构。受市场环境变化、合作方自身经营调整等影响，境外每年存在少量经销商新增及退出情形，但该类主体收入贡献占比较低，公司主要境外经销渠道保持稳定，不存在主要境外经销商频繁变动的情况。

（2）发行人主要客户变动幅度与可比公司存在差异的合理性，发行人与主要客户合作稳定性

可比公司对于经销商变动情况的公开披露信息较少。根据祥生医疗及超研股份的 IPO 审核问询回复，祥生医疗 2017 年至 2019 年 1-6 月及超研股份 2021 年至 2023 年 1-6 月销售收入在 50 万元以上的经销商的变动情况如下：

单位：万元

| 公司简称 | 状态 | 项目           | 2023 年 1-6 月 | 2022 年   | 2021 年   |
|------|----|--------------|--------------|----------|----------|
| 超研股份 | 新增 | 新增数量（家）      | 9            | 27       | 15       |
|      |    | 当年贡献收入       | 598.97       | 3,666.35 | 1,390.14 |
|      |    | 占当年主要经销商收入比例 | 6.54%        | 17.72%   | 6.58%    |

|      |    |              |              |           |           |
|------|----|--------------|--------------|-----------|-----------|
|      | 退出 | 退出数量（家）      | 21           | 10        | 20        |
|      |    | 上年贡献收入       | 2,123.06     | 1,743.35  | 3,482.28  |
|      |    | 占上年主要经销商收入比例 | 10.26%       | 8.25%     | 13.65%    |
|      | 存续 | 存续数量（家）      | 59           | 93        | 92        |
|      |    | 当年贡献收入       | 8,553.10     | 17,019.52 | 19,730.67 |
|      |    | 占当年主要经销商收入比例 | 93.46%       | 82.28%    | 93.42%    |
| 公司简称 | 状态 | 项目           | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度   | 2017 年度   |
| 祥生医疗 | 新增 | 新增数量（家）      | 14           | 40        | 24        |
|      |    | 当年贡献收入       | 1,293.63     | 5,104.79  | 2,625.94  |
|      |    | 占当年主要经销商收入比例 | 14.33%       | 29.42%    | 19.61%    |
|      | 退出 | 退出数量（家）      | 21           | 12        | 9         |
|      |    | 上年贡献收入       | 2,378.75     | 1,174.00  | 749.02    |
|      |    | 占上年主要经销商收入比例 | 13.70%       | 8.77%     | 8.22%     |
|      | 存续 | 存续数量（家）      | 51           | 74        | 73        |
|      |    | 当年贡献收入       | 7,735.43     | 12,249.55 | 10,766.34 |
|      |    | 占当年主要经销商收入比例 | 85.67%       | 70.58%    | 80.39%    |

发行人以 2022 年为基础，选取销售收入在 50 万元以上的经销商（占报告期各期主营业务收入比例分别为 85.09%、87.42%、85.40%及 85.06%）作为主要经销商，分析主要经销商的每年进入、退出及存续情况如下：

单位：万元

| 状态 | 项目           | 2025 年 1-9 月 | 2024 年    | 2023 年    |
|----|--------------|--------------|-----------|-----------|
| 新增 | 新增数量（家）      | 26           | 55        | 55        |
|    | 当年贡献收入       | 4,511.85     | 8,059.45  | 8,148.19  |
|    | 占当年主要经销商收入比例 | 12.55%       | 15.52%    | 17.61%    |
| 退出 | 退出数量（家）      | 26           | 28        | 20        |
|    | 上年贡献收入       | 4,176.38     | 2,786.84  | 2,464.89  |
|    | 占上年主要经销商收入比例 | 8.04%        | 6.02%     | 5.60%     |
| 存续 | 存续数量（家）      | 118          | 121       | 115       |
|    | 当年贡献收入       | 31,439.92    | 43,873.76 | 38,111.70 |
|    | 占当年主要经销商收入比例 | 87.45%       | 84.48%    | 82.39%    |

如前所述，发行人 2023 年、2024 年及 2025 年 1-9 月新增的主要经销商占当年主要经销商收入比例分别为 17.61%、15.52%和 12.55%，退出的主要经销

商占上年度主要经销商收入比例分别为 5.60%、6.02%及 8.04%，发行人新增及退出的经销商情况与同行业可比公司超研股份及祥生医疗相比不存在显著差异。

综上，公司仍处于业务扩张周期，报告期内持续推进境内外经销商渠道拓展与结构优化，整体经销收入稳步增长。报告期内公司境内外经销商的增减变动，均符合行业经营特点及公司自身业务发展规划，具备合理商业逻辑，与同行业可比公司不存在显著差异，发行人与主要客户的合作具有稳定性。

**（二）境内外经销商管理体系及差异，对经销商向客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商相关医疗器械经营许可证等资质情况**

**1、境内外经销商管理体系及差异**

报告期内，为了实现对经销商的规范化管理，发行人结合公司的实际情况，制定了经销商模式的相关内控制度并严格执行，主要情况如下：

**（1）经销商选取标准和批准程序**

对于经销商的准入管理，公司已在其《客户管理制度》中规定了经销商的基本准入条件，包括但不限于要求经销商为具备工商营业执照/税务登记证等有效证件的企业、具有良好的商业信誉、无违法记录、拥有其拟销售或经营的相关产品的经营/使用资质等。此外，为准确把握客户的价值贡献，做好客户的开发与管理工作，公司所属各销售部根据客户的具体情况，将符合准入基本条件的客户按业务合作量、销售实力、经营信誉、长期合作意愿等对经销商予以区分，具体情况如下表所示：

| 国别 | 经销商类型 | 选取标准                                             | 批准程序                                            |
|----|-------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 境内 | 签约经销商 | 具备其拟销售或经营的相关产品的经营资质，拥有销售团队及相应支持人员，具有一定经营规模，信誉度较高 | 需经销售总监审批                                        |
|    | 一般经销商 | 具备其拟销售或经营的相关产品的经营资质                              | 业务人员对经销商资质初步确认后，由商务部门复核确认                       |
| 境外 | 境外经销商 | 具备当地经营医疗器械相关资质，拥有一定的经营规模和影响力，并为公司配备专门的销售团队       | 业务人员了解经销商在所属区域的口碑、诚信、经营情况和公司实力等情况后，由大区经理或销售总监审批 |

**（2）对不同类别经销商、多层级经销商管理制度、终端销售管理**

**1）对不同类别经销商的管理**

报告期内，公司对境内经销商进行分类管理，按照经销商的销售资源和能力、业务合作量、应收款情况、经营信誉、对公司产品忠诚度、与公司长期合作意愿等因素主要划分为签约经销商和一般经销商。对于一般经销商，公司与其通过签署购销合同的方式建立买卖关系，不对其进行定量考核；对于签约经销商，公司与其签订年度或长期经销框架协议，对经销商的销售区域、销售产品进行特定授权及保护，并结合实际情况与部分经销商制定年度销售业绩目标，若签约经销商在指定时间内实际实现的累计销售业绩未达到销售目标的一定比例，公司有权单方面终止经销协议。

对于境外经销商，公司与部分长期合作的经销商签署经销框架协议，对经销商的销售区域、销售产品进行特定授权及保护，并结合实际情况与部分经销商制定年度销售业绩目标，若境外经销商在指定时间内实际实现的累计销售业绩未达到销售目标的一定比例，公司有权单方面终止经销协议。

## 2) 对多层级经销商的管理

公司经销模式均为买断式销售，报告期内，公司仅对直接交易的经销商进行管理，不存在多层级经销管理制度。买断式经销模式下，公司经销商依托自有渠道资源拓展下游客户，自行承担产品销售、库存等风险。

## 3) 终端销售管理

报告期内，公司向经销商的销售均为买断式销售。经销商依托自有渠道资源拓展下游客户，自行承担产品销售、库存等风险。对于境内销售，公司虽未建立与经销商打通的信息管理系统，无法对经销商实行直接的进销存管理，但依托公司对推车式、便携式彩超设备提供的安装调试配套服务，能够掌握部分终端销售信息。同时，在日常运营管理中，境内销售人员可通过日常沟通、经销商订单情况及补货需求等间接了解其终端销售和整体库存情况。对于境外销售，公司不提供设备安装和调试服务，另基于境外客户对商业信息保密性的要求，公司无法获取其终端销售的详细情况。日常运营管理中，境外销售人员主要通过日常沟通、经销商订单情况及补货需求等间接了解其销售实现和整体库存情况。

### （3）新增及退出管理方法

#### 1）经销商准入

公司建立了经销商管理系统，对经销商的准入资格、分类管理、培育与发展等进行系统化管理。在经销商的筛选方面，公司对纳入意向合作范围的经销商是否已具备拟销售的相关产品的经营资质进行审核和尽调，确认在既往经营活动中没有违法记录，了解经销商在所属区域的口碑、诚信、经营情况和公司实力等情况。公司结合上述判断，确认经销商是否符合公司准入要求。

#### 2）经销商退出

如果经销商将业务转移至其他经营主体，可由其他主体与公司进行合作；若经销商经营业务变更或者注销，不再从事相关业务，经销商可主动退出公司经销商体系；另外，公司出于优化经销商体系管理、风险管控等因素考虑，在合作过程中，若经销商业绩未达标或者出现其他公司认为不再适合作为签约经销商的情形，公司将主动与其终止合作。

### （4）定价考核机制

#### 1）定价考核机制

公司与主要经销商的销售定价策略系基于目标销售区域/国家当地经济及市场环境，并结合当地市场竞争状况、主要竞争对手产品及定价、自身成本等因素综合评估确定。针对具体订单，公司根据经销商自身渠道能力、当地市场影响力、采购规模、下游客户/项目要求等情况，结合商业谈判及历史合作情况等定价。此外，在前述定价原则的基础上，针对较大订单或特殊项目订单经大区经理或总经理审批通过后给予少量随单价格折扣。

#### 2）运输费用补贴

在运输费用承担方面，对于境内销售，运输至客户指定地点的运费通常由公司承担；对于境外销售，公司与经销商根据不同贸易方式确认双方应承担的运输费用，不存在运费补贴的情况。

### （5）退换货机制及物流管理模式

#### 1）退换货机制

公司通常与经销商在合同中约定，经销商在采购公司产品后，除因产品出现质量问题，并经公司确认后可以要求退换货外，其他情况原则上不可退换货，经销商自行承担产品销售、库存等风险。

## 2) 物流管理模式

对于境内销售，公司根据购销合同的约定负责将货物运送至经销商指定地点（一般为终端客户所在地或经销商仓库等），运输至经销商指定地点的运费通常由发行人承担；对于境外销售，公司与经销商根据不同贸易方式确认双方应承担的物流运输费用。

## （6）信用及收款管理、结算机制、对账制度

报告期内，公司针对不同类型客户的信用政策情况如下：

| 国别 | 客户类型/条件                                                 | 信用期约定                                                       |
|----|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 境内 | (1) 签约经销商<br>(2) 政府统一采购项目                               | 大部分为发货前 100%预付，仅个别项目/订单存在信用期                                |
|    | 一般经销商或业务量较小客户                                           | 发货前 100%预付                                                  |
| 境外 | (1) 与公司合作时间半年以上<br>(2) 中国出口信用保险公司核准通过或根据公司背景调查实力雄厚、信誉良好 | (1) 信用额度根据客户历史交易额、公司规模、预期交易额等逐笔订单确定<br>(2) 海外通常账期为 90-150 天 |
|    | 首次合作客户或业务量较小客户                                          | 发货前 100%预付                                                  |

针对境内市场，公司对大部分经销商均采用先款后货的信用政策。对于授信客户，公司建立了完善的经销商授信评估流程，从客户资质、经营状况、业务规模、合作时间长短、履约情况等方面综合评估；对于国外经销商，公司除根据客户资质、经营状况、业务规模、合作时间长短、履约情况等方面综合评估外，还会评估其在中国出口信用保险的信用情况并进行投保，以赊销和保险相结合的方式授信。

公司定期与经销商进行对账，确认销售订单及商品签收情况。涉及授信客户的，督促其按照授信额度、信用期付款。出现接近回款期限但经销商尚未付款的，公司订单管理系统将自动触发邮件通知相关销售人员进行跟踪。财务部按照客户设立应收账款明细账，详细反映各个客户应收款项的发生、增减变动、余额及其每笔账龄等财务信息，并定期将应收账款明细账发给商务部，由商务部对欠款情况进行确认，对欠款超期原因进行分析并提出处理措施。

公司与经销商之间的款项结算主要通过对公账户的银行转账、信用证结算等。

#### （7）库存管理机制

报告期内，公司向经销商的销售均为买断式销售。经销商依托自有渠道资源拓展下游客户，自行承担产品销售、库存等风险。对于境内销售，公司虽未建立与经销商打通的信息管理系统，无法对经销商实行直接的进销存管理，但依托公司对推车式、便携式彩超设备提供的安装调试配套服务，能够掌握部分终端销售信息。同时，在日常运营管理中，境内销售人员可通过日常沟通、经销商订单情况及补货需求等间接了解其终端销售和整体库存情况。对于境外销售，公司不提供设备安装和调试服务，另基于境外客户对商业信息保密性的要求，公司无法获取其终端销售的详细情况。日常运营管理中，境外销售人员主要通过日常沟通、经销商订单情况及补货需求等间接了解其销售实现和整体库存情况。

#### （8）信息管理系统设计与执行情况

报告期内，经销商主要通过邮件等方式向公司采购下单，并与公司针对双方确认后的订单签署购销合同，订单确认后公司在订单管理系统内进行订单录入，并导入 ERP 系统（用友）进行后续存货管理、预付账款、产品出货、发票开具、收入确认等流程。此外，经销商客户日常订单及销售管理所使用信息系统与直销客户相同。除上述日常订单及销售、回款管理使用信息管理系统外，公司不涉及对经销商库存管理及终端销售流向追踪相关信息管理系统。

综上所述，发行人境内外经销商管理体系在经销商分类管理、物流管理及运费承担机制、信用政策方面存在一定区别，其余方面无重大差异。截至报告期末，公司按照业务实质，建立了对经销业务的内控管理制度。公司对经销业务的内控制度健全，内部控制执行情况良好。

### 2、对经销商向客户销售过程合法合规性的管理措施

报告期内，为保障经销商向客户销售行为合法合规，防范经营风险，发行人针对境内外经销商公司采取了如下措施：

### **（1）严格经销商准入审核，并签订规范合作协议**

在准入环节，发行人制定统一的经销商遴选标准，将合法经营资质、商业信誉、无违法记录作为核心准入条件，确保经销商具备合法经营资质与服务保障能力。公司在与经销商签订的协议中要求经销商须取得在经销区域进口、出售、营销、经销及宣传发行人产品所需的批准授权及资质，且经销商在履行协议过程中，应遵守有关法律法规。

### **（2）建立日常沟通与监控机制**

发行人建立经销商日常沟通与监控机制，公司业务人员通过日常业务联系、定期拜访等方式，及时了解经销商业务开展情况，对异常情况及时掌握并采取必要的应对措施。

## **3、经销商相关医疗器械经营许可证等资质情况**

报告期内，公司采取经销模式的主要产品为数字化彩色超声诊断仪，根据产品的终端使用对象可分为人用及动物用超声设备，其中人用超声设备属于我国《医疗器械经营监督管理办法》规定的第二类医疗器械，销售人用超声设备的境内经销商应取得第二类医疗器械经营备案凭证，销售动物用超声设备则无需取得前述资质。

对于经销商的资质审核管理，公司已在其《客户管理制度》中规定了经销商的准入制度，要求经销商必须拥有其拟销售或经营的相关产品的经营/使用资质，包括但不限于国家要求的专项资质等。针对境内经销商，公司与经销商建立合作前，首先审核经销商的经营资质，包括但不限于其工商营业执照、尚在有效期内的医疗器械经营备案凭证等资质文件；日常管理中，公司对国内经销商定期评估，每年至少一次检查经销商是否持续具备经营超声诊断设备的相关资质。针对境外经销商，公司亦要求经销商取得在经销区域进口、出售、营销、经销及宣传发行人产品所需的批准授权及资质。同时，根据境内外经销商的访谈说明及其提供的资质文件，公司主要经销商均已取得必要资质。

**（三）结合高端及超高端机型、中端机型、经济适用型主要型号产品价格变动、销售占比变化、市场同类竞品售价情况，说明发行人对主要客户的定价方式和依据，说明发行人产品均价逐年上升的原因**

1、高端及超高端机型、中端机型、经济适用型主要型号产品价格变动、销售占比变化、市场同类竞品售价情况

(1) 不同产品等级、主要型号产品的价格变动分析

报告期内，公司主要产品数字化彩色超声诊断仪根据产品性能与市场定位的不同，可划分为高端及超高端机型、中端机型、经济适用型三大类。报告期内，高端及超高端机型、中端机型、经济适用型的销售收入及占比、平均销售单价情况如下：

单位：万元、万元/套

| 产品分级           | 项目   | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|----------------|------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 高端及超高端机型       | 销售收入 | 14,504.26    | 21,941.48 | 16,244.99 | 13,675.45 |
|                | 收入占比 | 36.34%       | 38.80%    | 33.31%    | 28.79%    |
|                | 平均单价 | 19.42        | 19.25     | 19.32     | 18.73     |
| 中端机型           | 销售收入 | 8,258.01     | 11,024.72 | 10,515.09 | 10,931.02 |
|                | 收入占比 | 20.69%       | 19.50%    | 21.56%    | 23.02%    |
|                | 平均单价 | 9.13         | 8.76      | 8.68      | 8.39      |
| 经济适用型          | 销售收入 | 17,149.74    | 23,576.74 | 22,005.73 | 22,887.22 |
|                | 收入占比 | 42.97%       | 41.70%    | 45.13%    | 48.19%    |
|                | 平均单价 | 4.36         | 4.66      | 4.45      | 4.45      |
| 成套数字化彩色超声诊断仪合计 | 销售收入 | 39,912.02    | 56,542.94 | 48,765.81 | 47,493.69 |
|                | 收入占比 | 100.00%      | 100.00%   | 100.00%   | 100.00%   |
|                | 平均单价 | 7.15         | 7.58      | 6.97      | 6.62      |

如上表所示，报告期内，公司成套数字化彩色超声诊断仪的平均销售单价分别为 6.62 万元/套、6.97 万元/套、7.58 万元/套和 7.15 万元/套，整体小幅上升，主要系高价位的高端及超高端机型收入占比提升所致。

从不同产品等级来看，报告期内，高端及超高端机型的平均销售单价分别为 18.73 万元/套、19.32 万元/套、19.25 万元/套和 19.42 万元/套，整体呈现上升趋势；中端机型的平均销售单价分别为 8.39 万元/套、8.68 万元/套、8.76 万元/套和 9.13 万元/套，亦呈现上升趋势；经济适用型的平均销售单价分别为 4.45 万元/套、4.45 万元/套、4.66 万元/套和 4.36 万元/套，整体较为稳定。高端及超高端机型、中端机型的销售单价在报告期内小幅上升，主要得益于较高定价的

新产品的推出及放量，具体分析如下：

### 1) 高端及超高端机型

ULTIMUS 9E 系列是公司 2022 年底于境内市场率先推出并不断进行升级迭代的超高端旗舰级全身彩色超声诊断仪。该产品凭借优异的临床表现及搭载的前沿功能成功实现公司在超高端彩超设备领域的布局和突破。自上市以来，ULTIMUS 9E 系列收入规模及占比稳步攀升，销售额由 2022 年的 427.81 万元跃升至 2024 年的 6,444.23 万元。由于 ULTIMUS 9E 系列的境内外定价均高于公司原有高端机型，报告期内该产品营收占比快速增长，有效拉动高端及超高端机型整体销售均价上行。

### 2) 中端机型

报告期初，公司中端推车式彩超以 E35 系列为主力机型。报告期内，公司相继于境内外市场推出 R300 系列新品。相较于原 E35 机型，R300 系列综合性能全面升级，定价同步小幅上调。随着该系列产品销售规模持续扩大，带动中端彩超整体销售均价有所提升。

### 3) 经济适用型

报告期内，公司经济适用型产品平均单价整体较为稳定，各年度间单价小幅波动主要源于细分机型收入占比变化。

## (2) 市场同类竞品售价情况

同行业可比公司对具体型号彩超设备销售价格的公开披露信息较少。日常经营中，公司主要依托市场调研摸排竞品定价水平，以此作为自身产品定价的重要参考依据。

## 2、发行人对主要客户的定价方式和依据

公司对主要客户的销售定价方式和依据系基于目标销售区域/国家当地经济及市场环境，并结合当地市场竞争状况、主要竞争对手产品及定价、自身成本等因素综合评估确定。针对具体订单，公司根据经销商自身渠道能力、当地市场影响力、采购规模、下游客户/项目要求等情况，结合商业谈判及历史合作情况等定价。此外，在前述定价原则的基础上，针对较大订单或特殊项目订

单经大区经理或总经理审批通过后给予少量随单价格折扣。

### 3、发行人产品均价逐年上升的原因分析

综上所述，性能优越、定价较高的新产品的推出及放量，以及高定价的高端及超高端机型收入占比稳步攀升，共同推动报告期内公司成套数字化彩色超声诊断仪的平均销售单价小幅上升。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、获取发行人与经销商管理相关的内控制度，并对发行人销售负责人、财务负责人进行访谈，了解经销商管理制度、不同类别及层级经销商划分标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、退换货政策、物流管理模式、信用及收款管理、结算机制、对账制度、库存管理机制、信息管理系统设计等相关内部控制制度的建立和执行情况、对客户销售过程合法合规性的管理措施等。

2、获取发行人报告期内的销售明细，了解公司经销商客户构成，分析并复核各层级经销商数量情况是否准确；结合报告期各期经销商数量、增减变动及与同行业可比公司进行比较，分析经销商新增或退出的原因及合理性，是否符合行业惯例，分析发行人与主要客户合作的稳定性。

3、访谈发行人销售负责人并获取报告期主要销售合同，了解发行人销售定价机制、主要产品推广策略；获取发行人报告期内销售情况明细表，计算平均销售单价，分析主要型号产品对应销售均价及变化情况。

### （二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人已按销售规模分层列示报告期内新增、退出、存续的经销客户的数量、销售金额及占比。发行人主要客户变动具备商业合理性，变动幅度与可比公司不存在显著差异，发行人与主要客户合作具有稳定性。

2、发行人境内外经销商管理体系在经销商分类管理、物流管理及运费承担机制、信用政策方面存在一定区别，其余方面无重大差异。截至报告期末，公司按照业务实质建立了对经销业务的内控管理制度，内控执行规范有效。对于

经销商的资质管理，发行人设置了严格的经销商准入制度，根据对主要经销商的访谈及其提供的相关资质文件，发行人主要经销商均取得销售或经营发行人产品的必要资质。

3、发行人对主要客户的定价方式和依据，系基于目标销售区域/国家当地经济及市场环境，并结合当地市场竞争状况、主要竞争对手产品及定价、自身成本等因素综合评估确定。报告期内，性能优越、定价较高的新产品的推出及放量，以及高定价的高端及超高端机型收入占比稳步攀升，共同推动公司成套数字化彩色超声诊断仪的平均销售单价小幅上升。

## **6. 关于成本与供应商**

**申请文件显示：**

**（1）发行人的主营业务成本中直接材料占比超过 80%，发行人产品主要原材料为电子部品、超声探头部件、结构件等，报告期各期电子部品的采购价格呈现一定波动。**

**（2）报告期内对探头研发投入加大，部分探头及其核心组件由外购转为自产，使得境内外成套销售的彩超中的探头成本下降。**

**请发行人披露：**

**（1）分主要产品类别披露主营业务成本的构成情况、单位成本及其变化原因，主要电子部品细分类型材料的采购单价变动、采购占比变化、备货节奏等情况，分析电子部品采购金额占比波动的原因，分析原材料价格上涨对发行人营业成本、毛利率、经营业绩的影响。**

**（2）主营成本中其他费用和制造费用的主要构成、金额及占比逐年上升的原因。**

**（3）自制探头应用是否存在限制，发行人成套式彩超产品未全部搭配自产探头的原因，结合发行人不同型号推车式、便携式彩超设备配置的探头数量，自产与外采探头产品的单位成本差异，量化分析自产探头对成套整机产品的成本、毛利率的影响情况。**

**请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。**

回复：

一、发行人披露

（一）分主要产品类别披露主营业务成本的构成情况、单位成本及其变化原因，主要电子部品细分类型材料的采购单价变动、采购占比变化、备货节奏等情况，分析电子部品采购金额占比波动的原因，分析原材料价格上涨对发行人营业成本、经营业绩的影响

1、分主要产品类别披露主营业务成本的构成情况、单位成本及其变化原因

报告期内，公司主营业务收入主要来源于成套销售的推车式彩超、便携式彩超、掌上超声和零售超声探头四类产品，公司分主要产品类别的成本构成情况如下：

（1）推车式彩超

报告期内，公司成套推车式彩超的成本构成情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年    |         | 2023 年    |         | 2022 年    |         |
|-----------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|           | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 直接材料      | 10,057.12    | 86.39%  | 14,015.96 | 88.17%  | 13,415.54 | 88.66%  | 13,407.40 | 89.94%  |
| 直接人工      | 549.29       | 4.72%   | 562.39    | 3.54%   | 504.57    | 3.33%   | 444.19    | 2.98%   |
| 制造费用及其他费用 | 1,035.29     | 8.89%   | 1,318.80  | 8.30%   | 1,211.11  | 8.00%   | 1,055.16  | 7.08%   |
| 合计        | 11,641.70    | 100.00% | 15,897.15 | 100.00% | 15,131.22 | 100.00% | 14,906.76 | 100.00% |

如上表所示，公司成套推车式彩超的成本主要由直接材料、直接人工、制造费用及其他费用构成。其中，报告期各期直接材料占总成本的比例分别为 89.94%、88.66%、88.17%和 86.39%，占比较高，为成本中最主要的构成项目；直接人工占总成本的比例分别为 2.98%、3.33%、3.54%和 4.72%；制造费用及其他费用占总成本的比例分别为 7.08%、8.00%、8.30%和 8.89%。

2022 年至 2024 年，成套推车式彩超主营业务成本构成基本保持稳定。2025 年 1-9 月直接材料占比下降，人工、制造费用及其他费用占比呈有所上升，主要原因一方面系产品结构变动，公司 2024 年推出材料成本占比相对较低的 S300 系列产品，该系列于 2025 年 1-9 月实现大幅放量，进而拉低了整体直接材

料成本占比；另一方面系公司自制探头比例持续提升，相较于外购探头，自制探头的材料成本占比更低。受上述两项因素共同影响，报告期内推车式彩超直接材料成本占比有所下降，直接人工、制造费用及其他费用占比随之有所上升。

报告期内，公司成套推车式彩超的单位成本及其变化情况如下：

单位：万元/套、万元/台、万元/个

| 项目      | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年 |        | 2023 年 |        | 2022 年 |
|---------|--------------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
|         | 单位成本         | 单位成本变动  | 单位成本   | 单位成本变动 | 单位成本   | 单位成本变动 | 单位成本   |
| 成套推车式彩超 | 4.04         | -13.20% | 4.66   | 5.83%  | 4.40   | 3.28%  | 4.26   |
| 其中：主机   | 2.78         | -13.62% | 3.21   | 3.29%  | 3.11   | 8.13%  | 2.88   |
| 探头      | 0.41         | -16.39% | 0.49   | -2.06% | 0.50   | -5.57% | 0.53   |

注：成套彩超单位成本的统计口径以主机台数核算；一套设备通常由一台主机及数个探头构成，探头单位成本为当期单个探头的平均单位成本。

成套推车式彩超的单位成本主要由主机及探头成本构成。报告期内，公司探头自制比例不断提高，从而带动探头单位成本呈下降趋势。此外，公司推车式彩超细分型号众多，不同型号产品主机成本存在差异，受各年度产品销售结构变化影响，推车式彩超整体单位成本呈现一定波动。

2022 年至 2024 年，成套推车式彩超的单位成本逐年上升，主要系公司超高端机型 ULTIMUS 9E 系列销量逐年增长，该产品成本较高，从而拉高了成套推车式彩超的整体单位成本；2025 年 1-9 月，随着单位成本较低的新款经济适用型产品 S300 系列的大幅放量，成套推车式彩超的整体单位成本有所回落。

## （2）便携式彩超

报告期内，公司成套便携式彩超的成本构成情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年   |         | 2023 年   |         | 2022 年   |         |
|-----------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|           | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 直接材料      | 3,450.64     | 84.65%  | 6,293.43 | 83.92%  | 5,766.69 | 84.67%  | 5,510.25 | 85.39%  |
| 直接人工      | 236.44       | 5.80%   | 435.86   | 5.81%   | 371.69   | 5.46%   | 338.15   | 5.24%   |
| 制造费用及其他费用 | 389.11       | 9.55%   | 770.24   | 10.27%  | 672.71   | 9.88%   | 604.46   | 9.37%   |
| 合计        | 4,076.19     | 100.00% | 7,499.54 | 100.00% | 6,811.09 | 100.00% | 6,452.85 | 100.00% |

如上表所示，公司成套便携式彩超的成本主要由直接材料、直接人工、制造费用及其他费用构成，成本构成基本保持稳定。其中，报告期各期直接材料占总成本的比例分别为 85.39%、84.67%、83.92%和 84.65%，占比较高，为成本中最主要的构成项目；直接人工占总成本的比例分别为 5.24%、5.46%、5.81%和 5.80%；制造费用及其他费用占总成本的比例分别为 9.37%、9.88%、10.27%和 9.55%。

报告期内，公司成套便携式彩超的单位成本及其变化情况如下：

单位：万元/套、万元/台、万元/个

| 项目      | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年 |         | 2023 年 |        | 2022 年 |
|---------|--------------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|
|         | 单位成本         | 单位成本变动 | 单位成本   | 单位成本变动  | 单位成本   | 单位成本变动 | 单位成本   |
| 成套便携式彩超 | 2.39         | -8.58% | 2.61   | 3.51%   | 2.52   | -2.15% | 2.58   |
| 其中：主机   | 1.56         | -7.85% | 1.69   | -0.19%  | 1.70   | -0.38% | 1.70   |
| 探头      | 0.33         | 0.05%  | 0.33   | -15.01% | 0.39   | -5.75% | 0.41   |

注：成套彩超单位成本的统计口径以主机台数核算；一套设备通常由一台主机及数个探头构成，探头单位成本为当期单个探头的平均单位成本。

成套便携式彩超的单位成本主要由主机及探头成本构成。报告期内，公司探头自制比例不断提高，从而带动探头单位成本呈下降趋势。此外，公司便携式彩超细分型号众多，不同型号产品主机成本存在差异，受各年度产品销售结构变化影响，叠加不同年度客户采购的成套设备配套探头数量变化，便携式彩超整体单位成本呈现一定波动。

报告期内，公司持续通过升级产品设计方案、精选原材料、优化供应链等方式，有效降低主要产品的主机单位成本。2024 年，成套便携式彩超单位成本小幅上升，主要系当期主力销售产品 V5 系列配套探头数量较高，从而拉高了成套便携式彩超的平均单位成本。

（3）掌上超声

报告期内，公司掌上超声的成本构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-9 月 |    | 2024 年 |    | 2023 年 |    | 2022 年 |    |
|----|--------------|----|--------|----|--------|----|--------|----|
|    | 金额           | 占比 | 金额     | 占比 | 金额     | 占比 | 金额     | 占比 |

| 项目        | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年 |         | 2023 年 |         | 2022 年 |         |
|-----------|--------------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| 直接材料      | 358.09       | 72.86%  | 525.23 | 73.97%  | 453.65 | 73.17%  | 651.28 | 75.20%  |
| 直接人工      | 61.03        | 12.42%  | 74.45  | 10.49%  | 64.78  | 10.45%  | 72.57  | 8.38%   |
| 制造费用及其他费用 | 72.35        | 14.72%  | 110.34 | 15.54%  | 101.58 | 16.38%  | 142.27 | 16.43%  |
| 合计        | 491.47       | 100.00% | 710.02 | 100.00% | 620.02 | 100.00% | 866.11 | 100.00% |

如上表所示，报告期各期，公司掌上超声成本构成中直接材料占总成本的比例分别为 75.20%、73.17%、73.97%和 72.86%，占比较高；直接人工占总成本的比例分别为 8.38%、10.45%、10.49%和 12.42%，制造费用及其他费用占总成本的比例分别为 16.43%、16.38%、15.54%和 14.72%。

报告期内，公司掌上超声的单位成本及其变化情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年 |         | 2023 年 |        | 2022 年 |
|------|--------------|---------|--------|---------|--------|--------|--------|
|      | 单位成本         | 单位成本变动  | 单位成本   | 单位成本变动  | 单位成本   | 单位成本变动 | 单位成本   |
| 掌上超声 | 0.49         | -18.78% | 0.61   | -16.19% | 0.72   | -2.10% | 0.74   |

报告期内，公司掌上超声成本中直接材料占比及单位成本均呈现下降趋势，主要原因系报告期内，公司持续加大对换能器的研发投入，掌上超声核心部件换能器的自制比例持续提升，相较于外购换能器，自制换能器材料成本相对更低，从而有效压降材料成本占比，带动产品单位成本持续下行。

#### （4）超声探头

报告期内，公司单独销售的超声探头的成本构成如下：

单位：万元

| 项目        | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年   |         | 2023 年   |         | 2022 年   |         |
|-----------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|           | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 直接材料      | 541.20       | 83.96%  | 1,211.59 | 86.30%  | 1,250.99 | 87.23%  | 1,404.45 | 88.54%  |
| 直接人工      | 43.69        | 6.78%   | 73.80    | 5.26%   | 65.32    | 4.55%   | 61.60    | 3.88%   |
| 制造费用及其他费用 | 59.71        | 9.26%   | 118.61   | 8.45%   | 117.78   | 8.21%   | 120.10   | 7.57%   |
| 合计        | 644.60       | 100.00% | 1,404.00 | 100.00% | 1,434.09 | 100.00% | 1,586.15 | 100.00% |

如上表所示，报告期各期，公司超声探头成本构成中直接材料占总成本的比例分别为 88.54%、87.32%、86.30%和 83.96%，占比较高；直接人工占总成

本的比例分别为 3.88%、4.55%、5.26%和 6.78%，制造费用及其他费用占总成本的比例分别为 7.57%、8.21%、8.45%和 9.26%。

报告期内，公司超声探头单位成本及其变化情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年 |        | 2023 年 |        | 2022 年 |
|------|--------------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
|      | 单位成本         | 单位成本变动  | 单位成本   | 单位成本变动 | 单位成本   | 单位成本变动 | 单位成本   |
| 超声探头 | 0.45         | -11.02% | 0.50   | -4.49% | 0.53   | -4.36% | 0.55   |

报告期内，公司超声探头成本中直接材料占比及单位成本均呈现下降趋势，主要系报告期内公司自制换能器探头的比例及生产良率有所提升，相较于外购换能器，自制换能器材料成本相对更低，从而有效压降材料成本占比，带动探头单位成本持续下行。

2、主要电子部品细分类型材料的采购单价变动、采购占比变化，备货节奏等情况，分析电子部品采购金额占比波动的原因

（1）主要电子部品细分类型材料的采购单价变动、采购占比变化

报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|----------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|          | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 电子部品     | 10,407.46    | 56.08%  | 12,587.21 | 52.86%  | 11,195.29 | 52.50%  | 14,991.29 | 56.27%  |
| 除电子部品外其他 | 8,150.09     | 43.92%  | 11,224.35 | 47.14%  | 10,128.17 | 47.50%  | 11,649.65 | 43.73%  |
| 合计       | 18,557.55    | 100.00% | 23,811.56 | 100.00% | 21,323.46 | 100.00% | 26,640.94 | 100.00% |

电子部品是公司采购的主要原材料，报告期内其采购金额占原材料总采购额的比重超 50%。电子部品主要包含电路板（PCBA）、电脑及周边、集成电路等，上述三类细分类型材料占电子部品采购比例的 80%以上，报告期各期的具体采购情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-9 月 |      | 2024 年 |      | 2023 年 |      | 2022 年 |      |
|----|--------------|------|--------|------|--------|------|--------|------|
|    | 采购金额         | 采购占比 | 采购金额   | 采购占比 | 采购金额   | 采购占比 | 采购金额   | 采购占比 |

| 项目        | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年    |        | 2023 年   |        | 2022 年    |        |
|-----------|--------------|--------|-----------|--------|----------|--------|-----------|--------|
|           | 采购金额         | 采购占比   | 采购金额      | 采购占比   | 采购金额     | 采购占比   | 采购金额      | 采购占比   |
| 电路板（PCBA） | 4,985.88     | 47.91% | 6,667.85  | 52.97% | 6,227.25 | 55.62% | 6,555.06  | 43.73% |
| 电脑及周边     | 2,054.90     | 19.74% | 2,453.85  | 19.49% | 1,575.95 | 14.08% | 2,236.32  | 14.92% |
| 集成电路      | 1,738.48     | 16.70% | 1,349.89  | 10.72% | 1,501.21 | 13.41% | 3,636.66  | 24.26% |
| 小计        | 8,779.27     | 84.36% | 10,471.59 | 83.19% | 9,304.40 | 83.11% | 12,428.04 | 82.90% |

注：采购占比指电子部品各细分类型占电子部品当期采购总额的比例。

如上表所示，电路板（PCBA）在电子部品采购中占比最高，报告期内其年度采购金额基本保持稳定，采购占比有所波动主要受其他品类采购规模变动影响。

电脑及周边材料 2023 年度采购金额较低，主要系受市场因素影响，2022 年由于供应商交货周期延长，公司加大了对 CPU 模组的备货力度，致使 2023 年该品类采购量缩减。

集成电路材料的采购占比报告期内呈现先降后升的趋势，主要系受芯片行业影响：2022 年芯片价格持续上升，公司因此战略性增加相关原材料储备，采购规模有所增加；前期库存至 2024 年末基本消耗完毕，因此 2025 年 1-9 月公司增加对集成电路的采购以补充库存。

报告期内上述电子部品细分类型的采购单价及变动率如下：

单位：元

| 项目        | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年 |         | 2023 年 |         | 2022 年 |
|-----------|--------------|--------|--------|---------|--------|---------|--------|
|           | 单价           | 变动率    | 单价     | 变动率     | 单价     | 变动率     | 单价     |
| 电路板（PCBA） | 545.71       | -9.58% | 603.55 | -19.22% | 747.14 | -1.93%  | 761.83 |
| 电脑及周边     | 541.96       | 0.71%  | 538.13 | 31.18%  | 410.22 | -22.96% | 532.48 |
| 集成电路      | 122.38       | 7.25%  | 114.10 | 40.23%  | 81.37  | 6.43%   | 76.45  |

电路板（PCBA）的平均采购单价在报告期内持续下降，2024 年与 2025 年 1-9 月单价降幅较为显著，主要原因系：一方面，随着公司业务规模的提升，公司对供应商的议价能力有所增强，同时通过导入新供应商渠道，有效降低原材料的采购成本；另一方面，报告期内，公司将成本管控纳入研发目标体系，研发团队在产品持续的升级迭代中不断优化设计并导入降本方案，在保障性能的

基础上选用高性价比原材料。受设计升级带动，2024 年至 2025 年 1-9 月，价格较低的电路板采购量大幅增长，从而拉低了电路板的整体采购单价。

电脑及周边材料的采购单价在报告期内整体保持平稳，仅 2023 年出现下降，主要系采购结构变动所致。电脑及周边材料主要包括 CPU 模组、存储、电脑及平板等，其中 CPU 模组的采购单价相对较高。2022 年受相关供应商交货周期拉长的影响，公司加大了对 CPU 模组的备货，致使 2023 年该细分品类采购量缩减，进而拉低当期电脑及周边材料整体采购均价。

集成电路材料的采购单价在报告期内整体呈上升趋势，主要原因系 2022-2023 年全球芯片持续缺货的背景下，公司集中采购了部分单价较低的微处理器，拉低了 2022-2023 年集成电路的平均采购单价。

## （2）原材料备货节奏

公司采取“计划生产+合理备货”相结合的采购模式，由采购部负责采购。采购部根据历史数据及生产计划确定原材料的安全库存量，并结合实际库存情况制定原材料采购计划。针对常规原材料，公司一般储备 1-2 个月的用货量；针对电子部品，公司则根据市场行情单独考虑安全库存量。其中，进口集成电路为卖方市场，且供应商通常设有最低起订量。发行人为应对集成电路市场价格波动以及达成最低采购量的要求，存在一次性购买未来半年至一年的生产使用量进行备货的情况。

公司按月编制滚动采购计划，一般每周向供应商发送采购订单，结算周期 30-90 天不等。

报告期内公司电子部品的采购占比分别为 56.27%、52.50%、52.86%和 56.08%，整体呈现先降后升的趋势，主要受到公司于 2022 年末对集成电路进行战略备货的影响。

## （3）分析原材料价格上涨对发行人营业成本、经营业绩的影响

假设原材料价格上涨，相应价格变动对公司主营业务成本及主营业务毛利率变动的敏感性分析如下：

单位：万元

| 项目            |           | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度      | 2023 年度      | 2022 年度      |
|---------------|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 主营业务收入        |           | 42,267.91    | 60,814.10    | 52,914.17    | 51,741.20    |
| 主营业务成本        |           | 17,139.00    | 25,890.02    | 24,453.67    | 24,302.43    |
| 主营业务毛利率       |           | 59.45%       | 57.43%       | 53.79%       | 53.03%       |
| 原材料占主营业务成本的比重 |           | 85.50%       | 86.38%       | 87.02%       | 88.10%       |
| 原材料上升 1%      | 主营业务成本变化  | 上升 0.86 个百分点 | 上升 0.86 个百分点 | 上升 0.87 个百分点 | 上升 0.88 个百分点 |
| 原材料上升 5%      |           | 上升 4.28 个百分点 | 上升 4.32 个百分点 | 上升 4.35 个百分点 | 上升 4.41 个百分点 |
| 原材料上升 10%     |           | 上升 8.55 个百分点 | 上升 8.64 个百分点 | 上升 8.70 个百分点 | 上升 8.81 个百分点 |
| 原材料上升 1%      | 主营业务毛利率变化 | 下降 0.35 个百分点 | 下降 0.37 个百分点 | 下降 0.40 个百分点 | 下降 0.41 个百分点 |
| 原材料上升 5%      |           | 下降 1.73 个百分点 | 下降 1.84 个百分点 | 下降 2.01 个百分点 | 下降 2.07 个百分点 |
| 原材料上升 10%     |           | 下降 3.47 个百分点 | 下降 3.68 个百分点 | 下降 4.02 个百分点 | 下降 4.14 个百分点 |

由上表可知，公司主营业务毛利率受原材料单价影响，原材料采购单价每上升 1%，主营业务成本上升 0.86-0.88 个百分点，毛利率下降 0.35-0.41 个百分点；原材料采购单价每上升 5%，主营业务成本上升 4.28-4.41 个百分点，毛利率下降 1.73-2.07 个百分点；原材料采购单价每上升 10%，主营业务成本上升 8.55-8.81 个百分点，毛利率下降 3.47-4.14 个百分点。

发行人具有较强的采购议价能力，并与供应商保持良好的合作基础。报告期内，公司通过拓展原材料采购渠道、技术迭代、研发升级等方式，提高自身对原材料价格波动风险的应对能力。

## （二）主营成本中其他费用和制造费用的主要构成、金额及占比逐年上升的原因

报告期内，公司主营业务成本具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度   |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |        |
|------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|      | 金额           | 占比     | 金额        | 占比     | 金额        | 占比     | 金额        | 占比     |
| 直接材料 | 14,654.17    | 85.50% | 22,362.94 | 86.38% | 21,278.80 | 87.02% | 21,411.04 | 88.10% |
| 直接人工 | 899.41       | 5.25%  | 1,164.74  | 4.50%  | 1,022.74  | 4.18%  | 936.37    | 3.85%  |

| 项目   | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|      | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 制造费用 | 767.18       | 4.48%   | 969.08    | 3.74%   | 926.51    | 3.79%   | 766.78    | 3.16%   |
| 其他   | 818.25       | 4.77%   | 1,393.25  | 5.38%   | 1,225.63  | 5.01%   | 1,188.24  | 4.89%   |
| 合计   | 17,139.00    | 100.00% | 25,890.02 | 100.00% | 24,453.67 | 100.00% | 24,302.43 | 100.00% |

## 1、其他费用

报告期内，公司主营业务成本中其他费用的具体构成、金额及占主营业务成本比例的情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2025 年 1-9 月 |       | 2024 年度  |       | 2023 年度  |       | 2022 年度  |       |
|--------|--------------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
|        | 金额           | 占比    | 金额       | 占比    | 金额       | 占比    | 金额       | 占比    |
| 售后服务费用 | 721.45       | 4.21% | 1,252.13 | 4.84% | 1,091.29 | 4.46% | 1,060.60 | 4.36% |
| 运输费    | 96.80        | 0.56% | 141.12   | 0.55% | 134.34   | 0.55% | 127.64   | 0.53% |
| 合计     | 818.25       | 4.77% | 1,393.25 | 5.38% | 1,225.63 | 5.01% | 1,188.24 | 4.89% |

报告期内，公司主营业务成本中其他费用主要为售后服务费用和运输费，其中，售后服务费用由售后材料费和售后人工费两部分构成，其他费用的金额及占比变化主要来自售后服务费用的相关变动。报告期内，公司售后服务费用分别为 1,060.60 万元、1,091.29 万元、1,252.13 万元和 721.45 万元。

报告期内，公司售后服务费用小幅增长，主要系随着公司销售规模的扩张，售后服务的维修材料、人工费用同步增长所致。

## 2、制造费用

报告期内，公司主营业务成本中制造费用的具体构成、金额及占主营业务成本比例的情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2025 年 1-9 月 |       | 2024 年度 |       | 2023 年度 |       | 2022 年度 |       |
|-------|--------------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
|       | 金额           | 占比    | 金额      | 占比    | 金额      | 占比    | 金额      | 占比    |
| 间接人工  | 258.62       | 1.51% | 392.05  | 1.51% | 343.24  | 1.40% | 248.62  | 1.02% |
| 折旧摊销  | 256.50       | 1.50% | 205.70  | 0.79% | 193.67  | 0.79% | 191.30  | 0.79% |
| 房屋租赁费 | 77.37        | 0.45% | 176.85  | 0.68% | 181.61  | 0.74% | 146.07  | 0.60% |
| 水电费   | 90.47        | 0.53% | 106.69  | 0.41% | 84.45   | 0.35% | 68.09   | 0.28% |

| 项目      | 2025 年 1-9 月 |       | 2024 年度 |       | 2023 年度 |       | 2022 年度 |       |
|---------|--------------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
|         | 金额           | 占比    | 金额      | 占比    | 金额      | 占比    | 金额      | 占比    |
| 低值易耗品摊销 | 35.11        | 0.20% | 42.00   | 0.16% | 88.91   | 0.36% | 70.58   | 0.29% |
| 其他      | 49.10        | 0.29% | 45.78   | 0.18% | 34.62   | 0.14% | 42.12   | 0.17% |
| 合计      | 767.18       | 4.48% | 969.08  | 3.74% | 926.51  | 3.79% | 766.78  | 3.16% |

报告期内，公司制造费用主要包括间接人工、折旧摊销、房屋租赁费、水电费等，制造费用的整体变动主要来自间接人工费用的逐年增长，以及 2025 年 1-9 月折旧摊销的增加。报告期内，公司间接人工费用分别为 248.62 万元、343.24 万元、392.05 万元和 258.62 万元，制造费用-折旧摊销分别为 191.30 万元、193.67 万元、205.70 万元和 256.50 万元。

具体来看，报告期内，公司间接人工占主营业务成本的比例呈逐年小幅上升趋势，主要系生产管理人员增加叠加薪资上调所致；2022 年至 2024 年，公司制造费用中折旧摊销金额较为稳定，2025 年 1-9 月相关金额及占主营业务成本的比例有所上升，主要因当年公司搬入新大楼，生产经营场地规模大幅扩充，房屋及配套设施对应折旧摊销费用同步增长所致，具有合理性。

（三）自制探头应用是否存在限制，发行人成套式彩超产品未全部搭配自产探头的原因，结合发行人不同型号推车式、便携式彩超设备配置的探头数量，自产与外采探头产品的单位成本差异，量化分析自产探头对成套整机产品的成本、毛利率的影响情况

#### 1、发行人自制探头应用是否存在限制，发行人成套式彩超产品未全部搭配自产探头的原因

截至报告期末，公司已建立起完备的换能器及成品探头生产线，已全面掌握超声换能器的声学材料配方、精密切割工艺、微组装工艺及阻抗匹配网络设计等关键工艺技术，具备独立生产复合陶瓷与复合单晶压电晶片的能力，并实现了涵盖凸阵、线阵、相控阵、机械 4D 等全类型成品探头的规模化量产。报告期内，公司销售的探头中自制换能器探头的比例由 27.67%显著提升至 63.64%，相关自制探头已广泛应用于公司推车式、便携式彩超设备，自制探头不存在技术应用限制。

现阶段，公司成套彩超产品未全部配套自制探头，系基于资源配置优化与成本效益作出的合理商业安排。在早期发展阶段，公司为集中资源聚焦整机研发，对探头生产工艺开发及产线建设投入相对有限，因此探头核心部件换能器以外购为主。报告期内，公司持续加大对探头及核心部件换能器的研发投入，逐步攻克声学结构仿真设计、材料配方及制造工艺等关键技术，换能器自制比例稳步提升。同时，针对部分应用场景小众、需求量偏低的特殊探头，采用外购模式能够减少研发资源投入和新建产线导致的高额边际成本，属于公司成本管控与资源优化配置下的理性经营选择。

**2、结合发行人不同型号推车式、便携式彩超设备配置的探头数量，自产与外采探头产品的单位成本差异，量化分析自产探头对成套整机产品的成本、毛利率的影响情况**

发行人超声设备整机出厂时通常系按照客户需求配置探头的数量和类型，对于推车式彩超设备出厂时通常配备的探头为 3 个及以上，便携式彩超设备出厂时通常配备的探头为 2 个及以上。同时，由于境内外客户在探头配套采购策略方面存在差异，成套彩超设备外销配套采购的探头数量通常少于内销。报告期内，公司自制探头对成套销售的推车式彩超、便携式彩超产品的成本、毛利率影响量化分析如下：

**（1）推车式彩超**

**1）境内**

| 项目             | 2025 年<br>1-9 月 | 2024 年度     | 2023 年度     | 2022 年度     |
|----------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|
| 成套设备销量（套）      | 1,101           | 1,225       | 1,104       | 759         |
| 配套探头销量（个）      | 3,539           | 3,902       | 3,564       | 2,369       |
| 其中：自制探头销量（个）   | 1,916           | 1,331       | 993         | 242         |
| 外购探头销量（个）      | 1,623           | 2,571       | 2,571       | 2,127       |
| 成套设备探头配比（个/套）  | <b>3.21</b>     | <b>3.19</b> | <b>3.23</b> | <b>3.12</b> |
| 自制探头比例         | 54.14%          | 34.11%      | 27.86%      | 10.22%      |
| 自制探头单位成本（万元/个） | <b>0.29</b>     | <b>0.27</b> | <b>0.33</b> | <b>0.31</b> |
| 外购探头单位成本（万元/个） | <b>0.60</b>     | <b>0.66</b> | <b>0.62</b> | <b>0.64</b> |
| 成套设备单价（万元/套）   | 12.70           | 14.43       | 14.19       | 16.03       |

| 项目                              | 2025年<br>1-9月   | 2024年度          | 2023年度          | 2022年度 |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| 成套设备单位成本（万元/套）                  | 4.50            | 5.50            | 5.56            | 5.69   |
| 成套设备毛利率                         | 64.54%          | 61.87%          | 60.79%          | 64.53% |
| 探头自制对成本、毛利率的影响                  |                 |                 |                 |        |
| 自制比例提升贡献降本金额（万元/套） <sup>1</sup> | 0.20            | 0.08            | 0.17            | /      |
| 自制探头本身降本贡献金额（万元/套） <sup>2</sup> | -0.02           | 0.06            | -0.01           | /      |
| 合计单位降本金额（万元/套） <sup>3</sup>     | <b>0.18</b>     | <b>0.13</b>     | <b>0.15</b>     | /      |
| 对单位成本的影响 <sup>4</sup>           | -3.75%          | -2.35%          | -2.68%          | /      |
| 对毛利率的影响 <sup>5</sup>            | <b>1.38个百分点</b> | <b>0.92个百分点</b> | <b>1.08个百分点</b> | /      |

注 1：自制比例提升贡献降本金额=（本期外购探头单位成本-本期自制探头单位成本）\*本期成套设备探头配比\*（本期探头自制比例-上期探头自制比例），下同。

注 2：自制探头本身降本贡献金额=（上期自制探头单位成本-本期自制探头单位成本）\*本期成套设备探头配比\*本期探头自制比例，下同。

注 3：合计单位降本金额=自制比例提升贡献降本金额+自制探头本身降本贡献金额，下同。

注 4：对单位成本的影响=-合计单位降本金额/（成套设备单位成本+合计单位降本金额），下同。

注 5：对毛利率的影响=合计单位降本金额/成套设备单价，下同。

## 2）境外

| 项目                 | 2025年<br>1-9月 | 2024年度      | 2023年度      | 2022年度      |
|--------------------|---------------|-------------|-------------|-------------|
| 成套设备销量（套）          | 1,780         | 2,190       | 2,336       | 2,741       |
| 配套探头销量（个）          | 4,111         | 5,088       | 4,698       | 6,222       |
| 其中：自制探头销量（个）       | 2,697         | 2,308       | 1,410       | 1,144       |
| 外购探头销量（个）          | 1,414         | 2,780       | 3,288       | 5,078       |
| 成套设备探头配比（个/套）      | <b>2.31</b>   | <b>2.32</b> | <b>2.01</b> | <b>2.27</b> |
| 自制探头比例             | 65.60%        | 45.36%      | 30.01%      | 18.39%      |
| 自制探头单位成本（万元/个）     | <b>0.26</b>   | <b>0.28</b> | <b>0.30</b> | <b>0.30</b> |
| 外购探头单位成本（万元/个）     | <b>0.67</b>   | <b>0.62</b> | <b>0.55</b> | <b>0.55</b> |
| 成套设备单价（万元/套）       | 8.44          | 8.88        | 7.29        | 6.85        |
| 成套设备单位成本（万元/套）     | 3.75          | 4.18        | 3.85        | 3.86        |
| 成套设备毛利率            | 55.52%        | 52.91%      | 47.19%      | 43.62%      |
| 探头自制对成本、毛利率的影响     |               |             |             |             |
| 自制比例提升贡献降本金额（万元/套） | 0.19          | 0.12        | 0.06        | /           |
| 自制探头本身降本贡献金额（万元/套） | 0.04          | 0.02        | 0.00        | /           |
| 合计单位降本金额（万元/套）     | <b>0.24</b>   | <b>0.13</b> | <b>0.06</b> | /           |
| 对单位成本的影响           | -5.92%        | -3.10%      | -1.53%      | /           |

| 项目      | 2025年<br>1-9月 | 2024年度   | 2023年度   | 2022年度 |
|---------|---------------|----------|----------|--------|
| 对毛利率的影响 | 2.80个百分点      | 1.51个百分点 | 0.82个百分点 | /      |

如上表所示，境内、境外推车式彩超配套自制探头的单位成本显著低于外购探头。报告期内，随着生产良率的提升，公司自制探头单位成本呈下降趋势；同时，报告期内随着公司加大探头研发投入，自制探头比例大幅提升。受上述因素共同影响，探头自制对境内成套销售的推车式彩超单位成本的降本贡献于2023年、2024年、2025年1-9月分别为0.15万元/套、0.13万元/套、0.18万元/套，对同期境内推车式毛利率的影响分别为提升1.08个百分点、0.92个百分点、1.38个百分点；探头自制对境外成套销售的推车式彩超单位成本的降本贡献于2023年、2024年、2025年1-9月分别为0.06万元/套、0.13万元/套、0.24万元/套，对同期境外推车式毛利率的影响分别为提升0.82个百分点、1.51个百分点、2.80个百分点。

## （2）便携式彩超

### 1）境内

| 项目                 | 2025年<br>1-9月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|--------------------|---------------|--------|--------|--------|
| 成套设备销量（套）          | 276           | 574    | 553    | 632    |
| 配套探头销量（个）          | 683           | 1,283  | 1,285  | 1,383  |
| 其中：自制探头销量（个）       | 463           | 856    | 651    | 580    |
| 外购探头销量（个）          | 220           | 427    | 634    | 803    |
| 成套设备探头配比（个/套）      | 2.47          | 2.24   | 2.32   | 2.19   |
| 自制探头比例             | 67.79%        | 66.72% | 50.66% | 41.94% |
| 自制探头单位成本（万元/个）     | 0.23          | 0.25   | 0.30   | 0.30   |
| 外购探头单位成本（万元/个）     | 0.74          | 0.63   | 0.51   | 0.53   |
| 成套设备单价（万元/套）       | 10.56         | 11.16  | 10.33  | 9.29   |
| 成套设备单位成本（万元/套）     | 3.21          | 3.16   | 3.30   | 3.04   |
| 成套设备毛利率            | 69.58%        | 71.68% | 68.07% | 67.29% |
| 探头自制对成本、毛利率的影响     |               |        |        |        |
| 自制比例提升贡献降本金额（万元/套） | 0.01          | 0.14   | 0.04   | /      |
| 自制探头本身降本贡献金额（万元/套） | 0.03          | 0.08   | 0.00   | /      |
| 合计单位降本金额（万元/套）     | 0.05          | 0.21   | 0.04   | /      |

| 项目       | 2025 年<br>1-9 月 | 2024 年度        | 2023 年度        | 2022 年度 |
|----------|-----------------|----------------|----------------|---------|
| 对单位成本的影响 | -1.43%          | -6.29%         | -1.24%         | /       |
| 对毛利率的影响  | 0.44 个百分<br>分点  | 1.90 个百分<br>分点 | 0.40 个百分<br>分点 | /       |

## 2) 境外

| 项目                 | 2025 年<br>1-9 月 | 2024 年度        | 2023 年度        | 2022 年度 |
|--------------------|-----------------|----------------|----------------|---------|
| 成套设备销量（套）          | 1,431           | 2,297          | 2,146          | 1,870   |
| 配套探头销量（个）          | 2,720           | 4,781          | 3,366          | 3,185   |
| 其中：自制探头销量（个）       | 2,126           | 3,572          | 2,131          | 1,767   |
| 外购探头销量（个）          | 594             | 1,209          | 1,235          | 1,418   |
| 成套设备探头配比（个/套）      | 1.90            | 2.08           | 1.57           | 1.70    |
| 自制探头比例             | 78.16%          | 74.71%         | 63.31%         | 55.48%  |
| 自制探头单位成本（万元/个）     | 0.23            | 0.24           | 0.28           | 0.29    |
| 外购探头单位成本（万元/个）     | 0.60            | 0.54           | 0.55           | 0.54    |
| 成套设备单价（万元/套）       | 4.71            | 4.89           | 4.19           | 4.30    |
| 成套设备单位成本（万元/套）     | 2.23            | 2.48           | 2.32           | 2.42    |
| 成套设备毛利率            | 52.71%          | 49.36%         | 44.55%         | 43.64%  |
| 探头自制对成本、毛利率的影响     |                 |                |                |         |
| 自制比例提升贡献降本金额（万元/套） | 0.02            | 0.07           | 0.03           | /       |
| 自制探头本身降本贡献金额（万元/套） | 0.01            | 0.06           | 0.01           | /       |
| 合计单位降本金额（万元/套）     | 0.03            | 0.13           | 0.04           | /       |
| 对单位成本的影响           | -1.54%          | -5.03%         | -1.86%         | /       |
| 对毛利率的影响            | 0.74 个百分<br>分点  | 2.68 个百分<br>分点 | 1.05 个百分<br>分点 | /       |

如上表所示，境内、境外便携式彩超配套自制探头的单位成本显著低于外购探头。报告期内，随着生产良率的提升，公司自制探头单位成本呈下降趋势；同时，报告期内随着公司加大探头研发投入，自制探头比例大幅提升。受上述因素共同影响，探头自制对境内成套销售的便携式彩超单位成本的降本贡献于 2023 年、2024 年、2025 年 1-9 月分别为 0.04 万元/套、0.21 万元/套、0.05 万元/套，对同期境内便携式彩超毛利率的影响分别为提升 0.40 个百分点、1.90 个百分点、0.44 个百分点；探头自制对境外成套销售的便携式彩超单位成本的降本贡献于 2023 年、2024 年、2025 年 1-9 月分别为 0.04 万元/套、0.13 万元/套、0.03 万元/套，对同期境外便携式彩超毛利率的影响分别为提升 1.05 个百分点、

2.68 个百分点、0.74 个百分点。

综上，公司自制探头的单位成本显著低于外购探头。报告期内，公司自制探头比例有所提升，叠加生产良率优化带动自制探头单位成本下行，对成套设备毛利率形成正向拉动。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、获取发行人报告期内主营业务成本分料工费结构明细表，分产品类别进行料工费分析，了解变动的原因及合理性；获取发行人报告期内的采购明细表，分析各年度主要材料-电子部品的采购单价、占比变动的合理性；访谈发行人采购及生产部门负责人，了解发行人采购备货节奏、电子部品采购波动原因，分析材料价格上涨对发行人营业成本、经营业绩的影响。

2、获取公司主营业务成本明细表、制造费用明细表，分析制造费用、其他费用的主要构成及金额、占比变动的原因。

3、获取发行人销售明细表，就探头自制对主要产品单位成本、毛利率的影响进行量化分析，并对发行人管理层进行访谈，了解公司探头的技术研发及生产情况、自制探头是否存在应用限制、公司成套式彩超产品未全部搭配自产探头的原因及合理性以及与主要探头供应商的合作情况。

### （二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人报告期内主营业务成本构成稳定，主要产品的单位成本变动原因合理，符合公司实际生产经营情况；电子部品采购占比波动，主要受公司 2022 年末对备集成电路进行战略性备货的影响。

2、发行人主营业务成本中其他费用主要由售后服务费、运输费构成，报告期内其他费用金额及占比小幅上升主要系随着公司销售规模的扩张，售后服务的维修材料、人工费用同步增长所致；制造费用主要由间接人工、折旧摊销、房屋租赁费、水电费等构成，报告期内制造费用金额及占比有所上升主要系生产管理人员增加叠加人员薪资上调、搬入新大楼后公司生产经营场地扩大导致

折旧摊销有所增加所致。

3、发行人自制探头不存在技术应用限制。现阶段，公司成套彩超产品未全部配套自制探头，系基于资源配置优化与成本效益作出的合理商业安排。公司自制探头的单位成本显著低于外购探头。报告期内，公司自制探头比例有所提升，叠加生产良率优化带动自制探头单位成本下行，对成套设备毛利率形成正向拉动。

## **7. 关于毛利率**

**申请文件显示：**

**（1）报告期各期，发行人毛利率持续上升，综合毛利率略低于可比公司。**

**（2）报告期内，发行人主要客户销售毛利率存在一定波动。**

**请发行人披露：**

**（1）结合推车式彩超、便携式彩超等主要产品报告期内单价、单位成本变动、销售占比变化等，量化分析发行人主要产品毛利率变动的原因，不同档次机型毛利率差异的原因及合理性。**

**（2）结合数字化彩超设备行业竞争情况、终端招投标及医药器械采购政策变化、发行人产品议价能力、原材料采购价格及单位成本变动等因素，进一步分析报告期内发行人产品价格及毛利率上升的原因、发行人与同行业可比公司同类型产品毛利率的差异原因，发行人毛利率上升的可持续性，并完善毛利率波动的相关风险提示。**

**（3）结合发行人境内外产品价格差异、售后服务内容及成本差异、境外推广活动支出情况，说明发行人境内外产品毛利率差异较大、变动趋势存在差异的原因。**

**请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。**

**回复：**

## 一、发行人披露

(一) 结合推车式彩超、便携式彩超等主要产品报告期内单价、单位成本变动、销售占比变化等，量化分析发行人主要产品毛利率变动的原因，不同档次机型毛利率差异的原因及合理性

1、结合推车式彩超、便携式彩超等主要产品报告期内单价、单位成本变动、销售占比变化等，量化分析发行人主要产品毛利率变动的原因

报告期内，公司主营业务为数字化彩色超声诊断仪的研发、生产和销售，主要产品包括成套销售的推车式彩超、便携式彩超、掌上超声、零售超声探头等。发行人各类主营业务收入构成及毛利率情况如下：

| 类别           | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|--------------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|              | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 成套数字化彩色超声诊断仪 | 94.43%       | 59.39% | 92.98%  | 57.37% | 92.16%  | 53.73% | 91.79%  | 53.20% |
| 其中：推车式彩超     | 68.63%       | 59.87% | 61.05%  | 57.18% | 61.77%  | 53.71% | 59.82%  | 51.84% |
| 便携式彩超        | 22.85%       | 57.80% | 28.99%  | 57.47% | 27.80%  | 53.69% | 26.89%  | 53.62% |
| 掌上超声         | 2.94%        | 60.46% | 2.93%   | 60.21% | 2.59%   | 54.79% | 5.08%   | 67.02% |
| 零售超声探头       | 4.22%        | 63.90% | 5.74%   | 59.78% | 6.18%   | 56.11% | 6.31%   | 51.39% |
| 其他           | 1.35%        | 50.02% | 1.28%   | 51.41% | 1.66%   | 48.08% | 1.90%   | 50.19% |
| 主营业务         | 100.00%      | 59.45% | 100.00% | 57.43% | 100.00% | 53.79% | 100.00% | 53.03% |

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 53.03%、53.79%、57.43%和 59.45%，呈上升趋势，主要系收入贡献占比约 95%以上的推车式彩超、便携式彩超及零售超声探头毛利率上升所致。

报告期内，公司主要产品毛利率变动情况具体分析如下：

### (1) 推车式彩超

报告期内，公司推车式彩超分境内外的收入构成及毛利率情况如下：

| 区域 | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|----|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|    | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 境内 | 48.22%       | 64.54% | 47.63%  | 61.87% | 47.93%  | 60.79% | 39.31%  | 64.53% |
| 境外 | 51.78%       | 55.52% | 52.37%  | 52.91% | 52.07%  | 47.19% | 60.69%  | 43.62% |

| 区域    | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|-------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|       | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 推车式彩超 | 100.00%      | 59.87% | 100.00% | 57.18% | 100.00% | 53.71% | 100.00% | 51.84% |

报告期各期，公司推车式彩超毛利率分别为 51.84%、53.71%、57.18%和 59.87%，整体持续上升。主要原因系一方面公司推车式彩超境内业务收入占比有所提高，而境内销售毛利率相对高于境外；另一方面由于不同等级产品收入结构调整和持续降本增效，带动公司境外推车式彩超毛利率水平提升。

1) 境内市场

报告期内，公司境内推车式彩超分产品等级的收入构成及毛利率情况如下：

| 产品等级     | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|----------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|          | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 高端及超高端机型 | 47.40%       | 74.72% | 55.86%  | 70.00% | 49.82%  | 70.28% | 57.76%  | 73.20% |
| 中端机型     | 15.35%       | 58.47% | 11.47%  | 59.76% | 16.88%  | 57.19% | 16.31%  | 58.88% |
| 经济适用型    | 37.24%       | 54.10% | 32.68%  | 48.72% | 33.29%  | 48.42% | 25.93%  | 48.74% |
| 境内推车式彩超  | 100.00%      | 64.54% | 100.00% | 61.87% | 100.00% | 60.79% | 100.00% | 64.53% |

报告期各期，公司境内推车式彩超毛利率分别为 64.53%、60.79%、61.87%和 64.54%，呈现先降后升的趋势。2023 年公司境内推车式彩超毛利率有所回落，主要原因系境内动物超声产品增速较快，该类产品以经济适用型机型为主，毛利率相对较低，从而拉高了低毛利产品营收占比，进而对境内推车式彩超整体毛利率产生负向影响。2023 年以来，随着公司超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列产品实现大幅放量，公司在超声领域的创新实力及品牌影响力不断提升，并在部分前沿功能与学术应用领域形成引领优势。在此背景下，公司高毛利的高端、超高端机型的销售收入及收入占比稳步提升。此外，报告期内，公司将成本控制纳入研发目标体系，通过改进产品设计方案、精选原材料等，有效降低新产品主机成本。以上因素共同推动境内推车式彩超整体毛利率修复上行。

报告期内，公司境内推车式彩超销售数量、单价、单位成本及对毛利率的影响量化分析如下：

单位：套、万元/套

| 产品 | 项目 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|----|----|--------------|---------|---------|---------|
|----|----|--------------|---------|---------|---------|

| 等级       |      | 数量/金额  | 变动比例       | 对毛利率影响     | 数量/金额  | 变动比例       | 对毛利率影响     | 数量/金额  | 变动比例       | 对毛利率影响     | 数量/金额  |
|----------|------|--------|------------|------------|--------|------------|------------|--------|------------|------------|--------|
| 高端及超高端机型 | 销售套数 | 178    | /          | /          | 281    | 23.25%     | /          | 228    | 11.22%     | /          | 205    |
|          | 单价   | 37.25  | 5.99%      | 1.69 个百分点  | 35.15  | 2.67%      | 0.77 个百分点  | 34.23  | -0.16%     | -0.04 个百分点 | 34.29  |
|          | 单位成本 | 9.42   | -10.67%    | 3.02 个百分点  | 10.54  | 3.61%      | -1.05 个百分点 | 10.18  | 10.75%     | -2.89 个百分点 | 9.19   |
|          | 毛利率  | 74.72% | 4.71 个百分点  | 4.71 个百分点  | 70.00% | -0.27 个百分点 | -0.27 个百分点 | 70.28% | -2.93 个百分点 | -2.93 个百分点 | 73.20% |
| 中端机型     | 销售套数 | 210    | /          | /          | 205    | -13.87%    | /          | 238    | 31.49%     | /          | 181    |
|          | 单价   | 10.23  | 3.39%      | 1.32 个百分点  | 9.89   | -11.00%    | -5.29 个百分点 | 11.11  | 1.34%      | 0.54 个百分点  | 10.97  |
|          | 单位成本 | 4.25   | 6.71%      | -2.61 个百分点 | 3.98   | -16.34%    | 7.86 个百分点  | 4.76   | 5.50%      | -2.23 个百分点 | 4.51   |
|          | 毛利率  | 58.47% | -1.29 个百分点 | -1.29 个百分点 | 59.76% | 2.57 个百分点  | 2.57 个百分点  | 57.19% | -1.69 个百分点 | -1.69 个百分点 | 58.88% |
| 经济适用型    | 销售套数 | 713    | /          | /          | 739    | 15.83%     | /          | 638    | 71.05%     | /          | 373    |
|          | 单价   | 7.31   | -6.55%     | -3.59 个百分点 | 7.82   | -4.36%     | -2.35 个百分点 | 8.17   | -3.36%     | -1.78 个百分点 | 8.46   |
|          | 单位成本 | 3.35   | -16.36%    | 8.98 个百分点  | 4.01   | -4.92%     | 2.65 个百分点  | 4.22   | -2.74%     | 1.45 个百分点  | 4.34   |
|          | 毛利率  | 54.10% | 5.38 个百分点  | 5.38 个百分点  | 48.72% | 0.3 个百分点   | 0.3 个百分点   | 48.42% | -0.33 个百分点 | -0.33 个百分点 | 48.74% |

注 1：单价变动对毛利率的影响=（本期单价-上期成本）/本期单价-上期毛利率，下同。

注 2：单位成本变动对毛利率的影响=本期毛利率-（本期单价-上期成本）/本期单价，下同。

报告期内，境内高端及超高端推车式彩超的毛利率呈现先降后升的趋势。

其中，2023 年、2024 年毛利率分别下滑 2.93 个百分点、0.27 个百分点，核心源于产品结构变动推高单位成本。2023 至 2024 年，随着公司超高端旗舰机型 ULTIMUS 9E 的推出及放量，产品营收占比不断提升。该机型定位超高端品类，单价与单位成本均高于原主力机型 86 系列产品，从而抬升整体高端及超高端推车式彩超的均价与单位成本。同时，该期间公司对部分 86 系列产品开展优惠促销，加之部分 demo 样机折价销售，一定程度上抵消了新产品放量带来的整体价格上涨。受上述因素共同作用，2023 年高端及超高端推车式彩超整体均价基本持平，单位成本有所上升；2024 年均价小幅上升，单位成本增幅高于单价增幅，最终致使毛利率出现小幅回落。2025 年 1-9 月，ULTIMUS 9E 系列销量进一步攀升，收入占比突破境内高端及超高端推车式彩超收入的 50%，有效拉高品类整体均价。同时，随着 ULTIMUS 9E 研发升级带动的降本成果有所显现，叠加新产品 R700 系列的逐步放量替代了原有产品 65 系列的收入贡献份额，R700 系列单位成本和毛利率均优于 65 系列，从而有效带动整体单位成本下行。多重利好叠加，推动境内高端及超高端推车式彩超整体毛利率有所回升。

境内中端推车式彩超毛利率于报告期内整体保持平稳，不同年度间平均单价与单位成本变动主要系细分型号产品收入构成不同所致。

境内经济适用型推车式彩超以动物用超声产品为主。2022 至 2024 年受市场竞争影响，产品单价逐年走低，同期公司配套探头自制率提升带动单位成本稳步下降，从而使得毛利率整体保持平稳。2025 年 1-9 月，该类产品毛利率提升 5.38 个百分点，主要得益于公司新产品 S300 系列的推出。相较原主力机型，S300 系列产品单位成本有效下降、盈利水平显著优化，进而推动境内经济适用型产品整体毛利率实现增长。

2) 境外市场

报告期内，公司境外推车式彩超分产品等级的收入构成及毛利率情况如下：

| 产品等级     | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|----------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|          | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 高端及超高端机型 | 36.79%       | 56.01% | 41.71%  | 53.74% | 32.45%  | 47.86% | 24.58%  | 46.77% |
| 中端机型     | 25.26%       | 54.16% | 28.30%  | 52.79% | 25.30%  | 51.84% | 27.15%  | 47.98% |
| 经济适用型    | 37.94%       | 55.94% | 29.98%  | 51.88% | 42.25%  | 43.90% | 48.27%  | 39.57% |
| 境外推车式彩超  | 100.00%      | 55.52% | 100.00% | 52.91% | 100.00% | 47.19% | 100.00% | 43.62% |

报告期各期，公司境外推车式彩超毛利率分别为 43.62%、47.19%、52.91% 和 55.52%，呈现逐年上升趋势。主要原因包括：一方面，报告期内公司持续进行技术创新，陆续在海外市场推出包括 ULTIMUS 9E 系列、R700 系列、R500 系列、R300 系列等中高端机型，高毛利的中高端产品收入占比持续增长；另一方面，报告期内，公司将成本控制纳入研发目标体系，通过改进产品设计方案、精选原材料等，有效降低新产品主机成本，叠加汇率正向影响，以上因素共同拉高境外推车式彩超的毛利率水平。

报告期内，公司境外推车式彩超销售数量、单价、单位成本及对毛利率的影响量化分析如下：

单位：套、万元/套

| 产品等级 | 项目   | 2025 年 1-9 月 |      |        | 2024 年度 |        |        | 2023 年度 |        |        | 2022 年度 |
|------|------|--------------|------|--------|---------|--------|--------|---------|--------|--------|---------|
|      |      | 数量/金额        | 变动比例 | 对毛利率影响 | 数量/金额   | 变动比例   | 对毛利率影响 | 数量/金额   | 变动比例   | 对毛利率影响 | 数量/金额   |
| 高端   | 销售套数 | 365          | /    | /      | 517     | 40.11% | /      | 369     | 13.54% | /      | 325     |

| 产品等级   | 项目   | 2025 年 1-9 月 |           |            | 2024 年度 |           |            | 2023 年度 |           |            | 2022 年度 |
|--------|------|--------------|-----------|------------|---------|-----------|------------|---------|-----------|------------|---------|
|        |      | 数量/金额        | 变动比例      | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例      | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例      | 对毛利率影响     | 数量/金额   |
| 及超高端机型 | 单价   | 15.14        | -3.48%    | -1.67 个百分点 | 15.69   | 4.81%     | 2.4 个百分点   | 14.97   | 5.37%     | 2.71 个百分点  | 14.20   |
|        | 单位成本 | 6.66         | -8.21%    | 3.93 个百分点  | 7.26    | -7.02%    | 3.49 个百分点  | 7.81    | 3.23%     | -1.63 个百分点 | 7.56    |
|        | 毛利率  | 56.01%       | 2.27 个百分点 | 2.27 个百分点  | 53.74%  | 5.89 个百分点 | 5.89 个百分点  | 47.86%  | 1.08 个百分点 | 1.08 个百分点  | 46.77%  |
| 中端机型   | 销售套数 | 439          | /         | /          | 664     | 16.90%    | /          | 568     | -15.22%   | /          | 670     |
|        | 单价   | 8.64         | 4.29%     | 1.94 个百分点  | 8.29    | 9.33%     | 4.11 个百分点  | 7.58    | -0.41%    | -0.21 个百分点 | 7.61    |
|        | 单位成本 | 3.96         | 1.26%     | -0.57 个百分点 | 3.91    | 7.17%     | -3.16 个百分点 | 3.65    | -7.81%    | 4.08 个百分点  | 3.96    |
|        | 毛利率  | 54.16%       | 1.37 个百分点 | 1.37 个百分点  | 52.79%  | 0.95 个百分点 | 0.95 个百分点  | 51.84%  | 3.87 个百分点 | 3.87 个百分点  | 47.98%  |
| 经济适用型  | 销售套数 | 976          | /         | /          | 1,009   | -27.88%   | /          | 1,399   | -19.87%   | /          | 1,746   |
|        | 单价   | 5.84         | 1.08%     | 0.51 个百分点  | 5.78    | 12.39%    | 6.18 个百分点  | 5.14    | -1.01%    | -0.62 个百分点 | 5.19    |
|        | 单位成本 | 2.57         | -7.45%    | 3.55 个百分点  | 2.78    | -3.59%    | 1.79 个百分点  | 2.88    | -8.10%    | 4.94 个百分点  | 3.14    |
|        | 毛利率  | 55.94%       | 4.06 个百分点 | 4.06 个百分点  | 51.88%  | 7.98 个百分点 | 7.98 个百分点  | 43.90%  | 4.33 个百分点 | 4.33 个百分点  | 39.57%  |

报告期内，公司境外高端及超高端推车式彩超毛利率逐年稳步攀升。2023 年，该类产品毛利率小幅提升 1.08 个百分点，主要系汇率影响使得产品单价增幅高于单位成本增幅所致。2024 年、2025 年 1-9 月，该类产品毛利率分别提升 5.89 个百分点和 2.27 个百分点，主要系单位成本下降所致。具体而言，公司新一代超高端旗舰机型 ULTIMUS 9E 系列产品于 2023 年正式推向海外市场，该系列产品单价及单位成本均高于上一代主力机型 86 系列产品，但上市初期毛利率略低于后者。然而，受益于当年美元、欧元兑人民币汇率整体上行，有效对冲了前述毛利率下行压力，最终推动境外高端及超高端推车式彩超整体毛利率小幅提升。2024 年以来，公司对 ULTIMUS 9E 系列进行了降本优化，同时公司新产品 R700 系列在海外市场实现较高收入，相较上一代对标主力机型 65 系列，R700 系列产品单位成本有效下降、毛利率水平显著优化，以上因素共同导致 2024 年至 2025 年 1-9 月境外高端及超高端机型单位成本有所下降，推动毛利率实现增长。

公司境外中端推车式彩超毛利率报告期内亦呈现上升趋势。其中，2023 年毛利率上升 3.87 个百分点，主要受益于汇率变动及探头降本。2024 至 2025 年 1-9 月，R300 系列新品海外销量持续增长，并逐步取代 E35 系列成为主力机型。

该机型单价与毛利率略优于 E35 系列前期水平，从而拉动境外中端推车式彩超毛利率小幅提升。同时，2025 年 1-9 月公司承接了俄罗斯 ODM 客户订单，相关产品单价及毛利率偏高，进一步助推毛利率有所上涨。

报告期内，公司境外经济适用型推车式彩超销售单价存在波动主要系各期细分机型收入占比变动影响，毛利率持续提升，主要系配套探头自制比例大幅提升从而带动单位成本持续下行。此外，2025 年 1-9 月，毛利率进一步提升 4.06 个百分点，主要得益于公司新产品 S300 系列的放量。相较于之前的主力机型，S300 系列毛利水平显著优化，进而推动境外经济适用型产品整体毛利率进一步增长。

(2) 便携式彩超

报告期内，公司便携式彩超分境内外的收入构成及毛利率情况如下：

| 区域    | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|-------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|       | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 境内    | 30.18%       | 69.58% | 36.33%  | 71.68% | 38.85%  | 68.07% | 42.22%  | 67.29% |
| 境外    | 69.82%       | 52.71% | 63.67%  | 49.36% | 61.15%  | 44.55% | 57.78%  | 43.64% |
| 便携式彩超 | 100.00%      | 57.80% | 100.00% | 57.47% | 100.00% | 53.69% | 100.00% | 53.62% |

报告期各期，公司便携式彩超毛利率分别为 53.62%、53.69%、57.47%和 57.80%，毛利率有所上升，主要系境外便携式彩超整体毛利率上升所致。

1) 境内市场

报告期内，公司境内便携式彩超分产品等级的收入构成及毛利率情况如下：

| 产品等级    | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|---------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|         | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 高端机型    | 28.94%       | 72.16% | 24.26%  | 73.65% | 26.11%  | 75.17% | 16.49%  | 74.28% |
| 中端机型    | 32.16%       | 74.94% | 27.42%  | 80.85% | 26.70%  | 75.40% | 29.76%  | 77.58% |
| 经济适用型   | 38.90%       | 63.23% | 48.32%  | 65.48% | 47.19%  | 60.00% | 53.74%  | 59.44% |
| 境内便携式彩超 | 100.00%      | 69.58% | 100.00% | 71.68% | 100.00% | 68.07% | 100.00% | 67.29% |

报告期各期，公司境内便携式彩超毛利率分别为 67.29%、68.07%、71.68%和 69.58%，整体较为稳定。

报告期内，公司境内便携式彩超销售数量、单价、单位成本及对毛利率的影响量化分析如下：

单位：套、万元/套

| 产品等级  | 项目   | 2025 年 1-9 月 |            |            | 2024 年度 |            |            | 2023 年度 |            |            | 2022 年度 |
|-------|------|--------------|------------|------------|---------|------------|------------|---------|------------|------------|---------|
|       |      | 数量/金额        | 变动比例       | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例       | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例       | 对毛利率影响     | 数量/金额   |
| 高端机型  | 销售套数 | 44           | /          | /          | 73      | 0.00%      | /          | 73      | 43.14%     | /          | 51      |
|       | 单价   | 19.17        | -9.92%     | -2.9 个百分点  | 21.28   | 4.16%      | 0.99 个百分点  | 20.43   | 7.56%      | 1.81 个百分点  | 19.00   |
|       | 单位成本 | 5.34         | -4.85%     | 1.42 个百分点  | 5.61    | 10.54%     | -2.51 个百分点 | 5.07    | 3.83%      | -0.92 个百分点 | 4.89    |
|       | 毛利率  | 72.16%       | -1.48 个百分点 | -1.48 个百分点 | 73.65%  | -1.52 个百分点 | -1.52 个百分点 | 75.17%  | 0.89 个百分点  | 0.89 个百分点  | 74.28%  |
| 中端机型  | 销售套数 | 59           | /          | /          | 106     | 13.98%     | /          | 93      | -11.43%    | /          | 105     |
|       | 单价   | 15.89        | -4.10%     | -0.82 个百分点 | 16.57   | 0.99%      | 0.24 个百分点  | 16.41   | -1.48%     | -0.34 个百分点 | 16.65   |
|       | 单位成本 | 3.98         | 25.51%     | -5.09 个百分点 | 3.17    | -21.41%    | 5.22 个百分点  | 4.04    | 8.12%      | -1.85 个百分点 | 3.73    |
|       | 毛利率  | 74.94%       | -5.91 个百分点 | -5.91 个百分点 | 80.85%  | 5.46 个百分点  | 5.46 个百分点  | 75.40%  | -2.18 个百分点 | -2.18 个百分点 | 77.58%  |
| 经济适用型 | 销售套数 | 173          | /          | /          | 395     | 2.07%      | /          | 387     | -18.70%    | /          | 476     |
|       | 单价   | 6.55         | -16.35%    | -6.75 个百分点 | 7.84    | 12.49%     | 4.44 个百分点  | 6.97    | 5.03%      | 1.94 个百分点  | 6.63    |
|       | 单位成本 | 2.41         | -10.89%    | 4.49 个百分点  | 2.71    | -2.91%     | 1.03 个百分点  | 2.79    | 3.57%      | -1.38 个百分点 | 2.69    |
|       | 毛利率  | 63.23%       | -2.25 个百分点 | -2.25 个百分点 | 65.48%  | 5.47 个百分点  | 5.47 个百分点  | 60.00%  | 0.56 个百分点  | 0.56 个百分点  | 59.44%  |

报告期内，境内高端便携式彩超的毛利率整体相对稳定。2023 年，该类产品毛利率小幅上升 0.89 个百分点，主要系公司推出全新 V9 和 V10 系列产品，相较于原主力机型 V8 系列，新产品销售单价与毛利水平略有提高，从而带动境内高端便携式彩超整体毛利率小幅上行；2024 年，V9、V10 系列持续放量，但由于受到下游客户采购需求影响，当期配套探头外购型号较多从而导致单位成本升高，对毛利率形成负向影响；2025 年 1-9 月，受市场推广策略影响，公司对 V9、V10 进行了一定降价，毛利率因此有所回落。

公司境内中端便携式彩超的毛利率于报告期内存在一定波动。其中，2023 年该类产品毛利率有所下滑，主要系当期单价和毛利率较高的科研版机型收入占比较前一年度有所下降所致；2024 年度该类产品毛利率整体回升，主要系当年度包含较大金额的 ODM 订单，ODM 业务毛利率相对较高；此外，2025 年 1-9 月，因发行人巴西、秘鲁经销商的部分订单转为通过中国医药保健品有限公

司采购，导致部分境外机型收入相应计入境内核算口径，境外机型毛利率相对境内较低，进而拉低境内中端便携式彩超当期毛利率水平。

对于公司境内经济适用型便携式彩超产品，报告期各期销售单价存在波动主要系细分机型收入占比变动影响，毛利率整体呈现上升趋势，主要系配套探头自制比例大幅提升从而带动单位成本下行。此外，2025 年 1-9 月毛利率较上一年度有所回落，主要因低毛利 A 系列入门机型销售占比提升，进而拉低整体毛利率。

## 2) 境外市场

报告期内，公司境外便携式彩超分产品等级的收入构成及毛利率情况如下：

| 产品等级    | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|---------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|         | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 高端机型    | 22.28%       | 57.09% | 21.38%  | 56.20% | 15.84%  | 55.60% | 13.20%  | 52.83% |
| 中端机型    | 20.43%       | 56.14% | 15.47%  | 54.76% | 22.66%  | 52.78% | 26.08%  | 49.41% |
| 经济适用型   | 57.29%       | 49.79% | 63.15%  | 45.72% | 61.50%  | 38.68% | 60.72%  | 39.17% |
| 境外便携式彩超 | 100.00%      | 52.71% | 100.00% | 49.36% | 100.00% | 44.55% | 100.00% | 43.64% |

报告期各期，公司境外便携式彩超毛利率分别为 43.64%、44.55%、49.36% 和 52.71%，整体呈逐年上升趋势。

报告期内，公司境外便携式彩超销售数量、单价、单位成本及对毛利率的影响量化分析如下：

单位：套、万元/套

| 产品等级 | 项目   | 2025 年 1-9 月 |           |            | 2024 年度 |          |            | 2023 年度 |           |            | 2022 年度 |
|------|------|--------------|-----------|------------|---------|----------|------------|---------|-----------|------------|---------|
|      |      | 数量/金额        | 变动比例      | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例     | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例      | 对毛利率影响     | 数量/金额   |
| 高端机型 | 销售套数 | 160          | /         | /          | 269     | 57.31%   | /          | 171     | 14.77%    | /          | 149     |
|      | 单价   | 9.39         | 5.26%     | 2.19 个百分点  | 8.92    | 7.07%    | 2.93 个百分点  | 8.33    | 17.02%    | 6.86 个百分点  | 7.12    |
|      | 单位成本 | 4.03         | 3.13%     | -1.3 个百分点  | 3.91    | 5.62%    | -2.33 个百分点 | 3.70    | 10.14%    | -4.09 个百分点 | 3.36    |
|      | 毛利率  | 57.09%       | 0.89 个百分点 | 0.89 个百分点  | 56.20%  | 0.6 个百分点 | 0.6 个百分点   | 55.60%  | 2.77 个百分点 | 2.77 个百分点  | 52.83%  |
| 中端机型 | 销售套数 | 196          | /         | /          | 283     | -9.29%   | /          | 312     | -10.09%   | /          | 347     |
|      | 单价   | 7.03         | 14.55%    | 5.75 个百分点  | 6.14    | -6.03%   | -3.03 个百分点 | 6.53    | 8.08%     | 3.78 个百分点  | 6.04    |
|      | 单位成本 | 3.08         | 11.06%    | -4.37 个百分点 | 2.78    | -9.98%   | 5.01 个百分点  | 3.08    | 0.89%     | -0.42 个百分点 | 3.06    |

| 产品等级  | 项目   | 2025 年 1-9 月 |           |            | 2024 年度 |           |            | 2023 年度 |            |            | 2022 年度 |
|-------|------|--------------|-----------|------------|---------|-----------|------------|---------|------------|------------|---------|
|       |      | 数量/金额        | 变动比例      | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例      | 对毛利率影响     | 数量/金额   | 变动比例       | 对毛利率影响     | 数量/金额   |
|       | 毛利率  | 56.14%       | 1.38 个百分点 | 1.38 个百分点  | 54.76%  | 1.99 个百分点 | 1.99 个百分点  | 52.78%  | 3.36 个百分点  | 3.36 个百分点  | 49.41%  |
| 经济适用型 | 销售套数 | 1075         | /         | /          | 1745    | 4.93%     | /          | 1663    | 21.03%     | /          | 1374    |
|       | 单价   | 3.59         | -11.53%   | -7.08 个百分点 | 4.06    | 22.16%    | 11.12 个百分点 | 3.33    | -6.39%     | -4.15 个百分点 | 3.55    |
|       | 单位成本 | 1.80         | -18.16%   | 11.14 个百分点 | 2.21    | 8.12%     | -4.08 个百分点 | 2.04    | -5.63%     | 3.66 个百分点  | 2.16    |
|       | 毛利率  | 49.79%       | 4.07 个百分点 | 4.07 个百分点  | 45.72%  | 7.05 个百分点 | 7.05 个百分点  | 38.68%  | -0.49 个百分点 | -0.49 个百分点 | 39.17%  |

报告期内，境外高端便携式彩超的毛利率整体呈上升趋势，主要系单价增幅高于单位成本增幅所致。2023 年，公司在境外市场推出全新 V10 系列产品，相较于原主力机型 V8，V10 系列销售单价相对更高，报告期内，V10 系列收入占比稳步提升，叠加汇率因素正向影响，从而推动境外高端便携式彩超整体单价持续走高，带动毛利率逐年上升。

报告期内，境外中端便携式彩超的毛利率整体亦有所提升。其中，2023 年毛利率上涨主要源于汇率因素带动单价有所上升；2024 年至 2025 年 1-9 月，受客户采购需求影响，整机探头的采购配比有所变动，从而带动单价与单位成本同步波动，同时探头自制比例持续提升从而降低了探头的单位成本，推动毛利率小幅上行。此外，在此期间公司承接了部分直销客户的订单，相关产品单价及毛利率偏高，进一步助推毛利率有所上涨。

对于公司境外经济适用型便携式彩超产品，报告期各期销售单价存在波动主要系细分机型收入占比变动影响，毛利率呈现上升趋势，主要系配套探头自制比例大幅提升从而带动单位成本有所下行。

### （3）零售超声探头

报告期内，公司零售超声探头毛利率分别为 51.39%、56.11%、59.78%和 63.90%，呈现增长趋势，主要原因系公司报告期内对探头研发投入加大，部分探头核心组件换能器由外购转为自产，使得超声探头成本显著下降。

报告期内，公司零售超声探头销售数量、单价、单位成本及对毛利率的影响量化分析如下：

单位：个、万元/个

| 项目   | 2025 年 1-9 月 |               |                | 2024 年度   |               |               | 2023 年度   |               |               | 2022 年度 |
|------|--------------|---------------|----------------|-----------|---------------|---------------|-----------|---------------|---------------|---------|
|      | 数量/金<br>额    | 变动比<br>例      | 对毛利<br>率影响     | 数量/金<br>额 | 变动比<br>例      | 对毛利<br>率影响    | 数量/金<br>额 | 变动比<br>例      | 对毛利<br>率影响    | 数量/金额   |
| 销售数量 | 1436         | /             | /              | 2783      | 2.50%         | /             | 2715      | -5.47%        | /             | 2872    |
| 单价   | 1.24         | -0.86%        | -0.35 个<br>百分点 | 1.25      | 4.21%         | 1.77 个<br>百分点 | 1.20      | 5.94%         | 2.73 个<br>百分点 | 1.14    |
| 单位成本 | 0.45         | -11.02%       | 4.47 个<br>百分点  | 0.50      | -4.49%        | 1.89 个<br>百分点 | 0.53      | -4.36%        | 2 个百<br>分点    | 0.55    |
| 毛利率  | 63.90%       | 4.12 个<br>百分点 | 4.12 个<br>百分点  | 59.78%    | 3.66 个<br>百分点 | 3.66 个<br>百分点 | 56.11%    | 4.73 个<br>百分点 | 4.73 个<br>百分点 | 51.39%  |

公司探头型号众多，不同型号探头的销售价格存在差异，因此各年度间不同型号探头销售占比的变动是探头平均单价波动的核心因素。报告期内公司持续加大探头研发投入，将部分探头及核心组件由外部采购转为自主生产，有效降低相关产品单位成本，进而推动探头整体毛利率持续提升。

2、不同档次机型毛利率差异的原因及合理性

报告期内，公司不同档次彩超设备的毛利率存在一定差异，整体呈现高端及超高端机型毛利率较高、中端机型次之、经济适用型机型相对较低的特征，主要原因如下：

（1）技术壁垒与研发投入存在差异

高端及超高端彩超设备通常集成前沿影像算法、高端芯片、精密探头、前沿功能等核心技术，研发周期长、前期投入高，核心技术壁垒突出。凭借技术优势与差异化产品性能，高端及超高端机型通常具备较强的市场竞争力，产品定价及毛利水平因此更高。中低端机型技术体系相对成熟、行业门槛及技术壁垒较低、研发投入相对有限，从而定价空间受限，整体毛利率相应偏低。

（2）产品成本结构差异

高端及超高端机型通常搭载高性能核心电子元器件、精密组件、高端换能器等关键部件，硬件综合成本更高，支撑其较高定价体系。同时，高端机型通常配套高附加值软件功能，成套产品附加价值更高。

（3）产品定位及市场竞争差异

高端及超高端机型主要面向三级医院、大型综合医疗机构、科研机构等高端客户，聚焦精准诊断、复杂临床应用场景。该类客户对产品性能、技术品质

敏感度更高，对价格耐受度较强，行业同质化竞争程度较弱，产品溢价能力较强。中低端机型通常面向基层医院、专科医疗机构、民营诊所等市场需求，市场参与者较多、价格竞争激烈，产品以性价比为核心导向，产品溢价空间相对有限。

综上，公司不同档次机型毛利率的差异系由技术壁垒、研发投入、成本结构、产品定位及市场竞争等多重因素共同决定，具备商业合理性。

**（二）结合数字化彩超设备行业竞争情况、终端招投标及医药器械采购政策变化、发行人产品议价能力、原材料采购价格及单位成本变动等因素，进一步分析报告期内发行人产品价格及毛利率上升的原因、发行人与同行业可比公司同类型产品毛利率的差异原因，发行人毛利率上升的可持续性，并完善毛利率波动的相关风险提示**

**1、结合数字化彩超设备行业竞争情况、终端招投标及医药器械采购政策变化、发行人产品议价能力、原材料采购价格及单位成本变动等因素，进一步分析报告期内发行人产品价格及毛利率上升的原因**

**（1）数字化彩超设备行业竞争情况**

报告期内，数字化彩超设备行业呈现“高端及超高端市场进口主导、中端市场国产突围、低端市场充分竞争”的市场格局。长期以来，全球超声影像设备高端及超高端市场主要由国外巨头占据绝对主导地位。根据 Frost & Sullivan 数据，2024 年该领域整体国产化率为 23.7%，而在代表行业前沿技术的超高端领域，国产化率仅为 5.3%。

作为首个推出搭载“超快软波束合成平台”产品的国产厂家，飞依诺基于该平台成功研发出临床可用的超分辨显微成像技术，并应用于其超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列。报告期内，ULTIMUS 9E 系列凭借优异的临床表现及搭载的前沿功能成功实现公司在超高端产品领域的布局和突破：国内市场方面，该产品已成功入驻北京协和医院、解放军总医院（301 医院）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等知名医疗机构；国际市场方面，基于公司超分辨显微成像技术的糖尿病患者外周神经病变研究成果获选为全球放射学与医学影像学顶级期刊《Radiology》2026 年第一期封面文章，实现了中国超声技

术结合国内医院临床实践在该医学影像全球顶级期刊封面文章“零的突破”。超高端领域的破局使得公司品牌形象和行业知名度大幅提升，在此背景下，公司高附加值、高毛利的高端及超高端机型的销售收入持续增长，收入结构优化，从而带动报告期内产品价格和毛利率水平持续上升。

报告期各期，公司成套数字化彩色超声诊断仪区分产品等级的收入占比及毛利率情况如下：

| 产品等级           | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|----------------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|                | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 高端及超高端机型       | 36.34%       | 65.61% | 38.80%  | 62.74% | 33.31%  | 61.82% | 28.79%  | 62.78% |
| 中端机型           | 20.69%       | 57.97% | 19.50%  | 58.85% | 21.56%  | 56.79% | 23.02%  | 54.97% |
| 经济适用型          | 42.97%       | 54.80% | 41.70%  | 51.67% | 45.13%  | 46.31% | 48.19%  | 46.64% |
| 成套数字化彩色超声诊断仪合计 | 100.00%      | 59.39% | 100.00% | 57.37% | 100.00% | 53.73% | 100.00% | 53.20% |

#### （2）终端招投标及医药器械采购政策变化

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，明确提出“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”。2022 年 9 月，国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复中提出，“由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间”。

报告期内，国内超声设备的集中采购主要表现为部分县域共同体的专项集采，其终端需求多来源于县级医院及乡镇卫生院等基层医疗机构，设备多集中于中低端机型，而公司 ULTIMUS 9E 等高端、超高端核心产品，主要服务于三级及以上大型医院。该类高端设备技术壁垒高、临床应用场景复杂，医疗机构招标采购过程中，更侧重图像性能、前沿功能、学术价值、定制化方案及专业售后能力等综合指标评审，并非单纯以低价作为中标核心依据；同时，具备高端超声设备研发与供应能力的厂商数量有限，现阶段全国范围内尚未针对高端超高端超声设备开展大范围集采。

中长期来看，随着医疗改革持续深化，医疗设备集采范围存在逐步扩容的行业预期。针对行业政策变化，报告期内，公司在持续夯实高端、超高端市场竞争破局优势的基础上，同步完善中低端产品梯度布局，通过升级产品研发设计、优化供应链、提升探头换能器自制比例等举措降本增效，打造多价位段、高性价比的完整产品矩阵。依托高毛利新产品的销售放量，叠加成本管控成效凸显，公司有效对冲医保控费、医院预算收紧、基层品类价格竞争等外部压力，最终实现报告期内整体产品单价与综合毛利率稳步提升。

### （3）发行人产品议价能力

高端及超高端机型主要面向三级医院、大型综合医疗机构、科研机构等高端客户，聚焦精准诊断、复杂临床应用场景。该类客户对产品性能、技术品质敏感度更高，对价格耐受度较强，行业同质化竞争程度较弱，使得产品具备较强的议价空间。中低端机型通常面向基层医院、专科医疗机构、民营诊所等市场需求，市场参与者较多、价格竞争激烈，产品以性价比为核心导向，产品议价空间相对有限。

报告期内，公司坚持技术创新驱动，高端超高端产品收入规模稳步提升。依托在超高端超声领域的技术突破与市场落地，公司品牌影响力及行业认可度显著提升，核心产品议价能力较为稳固，从而为整体单价与毛利水平提升形成有力支撑。

### （4）原材料采购价格及单位成本变动

报告期内，面对行业政策动态变化，公司在持续巩固高端及超高端市场差异化竞争优势的同时，通过升级产品设计方案、优化供应链体系、提高探头换能器自制比例等多项举措，稳步实现降本增效，持续优化盈利水平。

在研发端，报告期内，公司将成本管控纳入研发目标体系，研发团队在产品持续的升级迭代中不断优化设计并导入降本方案，在保障性能的基础上选用高性价比原材料，从而有效降低主机生产成本。同时，公司持续加大探头领域的研发投入力度，突破换能器等核心部件关键技术工艺，逐步实现探头核心组件换能器由外部采购向自主生产转型，从而有效降低探头生产成本。报告期内，公司探头按照换能器是否自制区分单位成本的差异情况如下：

单位：万元/个

| 换能器<br>是否自制 | 2025 年 1-9 月 |                | 2024 年度     |                | 2023 年度     |                | 2022 年度     |                |
|-------------|--------------|----------------|-------------|----------------|-------------|----------------|-------------|----------------|
|             | 单位<br>成本     | 销量<br>占比       | 单位<br>成本    | 销量<br>占比       | 单位<br>成本    | 销量<br>占比       | 单位<br>成本    | 销量<br>占比       |
| 探头-非自制      | 0.63         | 36.36%         | 0.63        | 48.41%         | 0.58        | 61.98%         | 0.58        | 72.33%         |
| 探头-自制       | 0.26         | 63.64%         | 0.26        | 51.59%         | 0.30        | 38.02%         | 0.30        | 27.67%         |
| 合计          | <b>0.39</b>  | <b>100.00%</b> | <b>0.44</b> | <b>100.00%</b> | <b>0.47</b> | <b>100.00%</b> | <b>0.50</b> | <b>100.00%</b> |

注：探头销量包含成套设备中的探头销量及零售探头销量。

在采购端，报告期内，随着公司业务规模的提升，公司对供应商的议价能力有所增强，同时通过导入新供应商渠道、推进产品设计升级等多重因素综合作用，公司主要原材料 PCBA 的采购价格整体呈下行趋势，具体参见本回复“6. 关于成本与供应商/一/（一）/2、主要电子部品细分类型材料的采购单价变动、采购占比变化，备货节奏等情况，分析电子部品采购金额占比波动的原因”，进而对毛利率形成正向影响。

## 2、发行人与同行业可比公司同类型产品毛利率的差异原因

公司主营产品为成套数字化彩色超声诊断仪及相关零售超声探头，销售收入占比超过 97%，主营业务突出。报告期内，公司主营业务毛利率与同行业上市公司在数字化彩色超声诊断仪领域的毛利率对比情况如下：

| 公司简称 | 2025 年<br>1-9 月 | 2024 年度       | 2023 年度       | 2022 年度       |
|------|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| 迈瑞医疗 | 61.95%          | 66.85%        | 69.10%        | 66.40%        |
| 开立医疗 | 60.36%          | 61.81%        | 65.88%        | 65.67%        |
| 祥生医疗 | 59.82%          | 58.94%        | 58.76%        | 58.82%        |
| 超研股份 | 73.20%          | 69.17%        | 68.94%        | 67.11%        |
| 平均值  | <b>63.83%</b>   | <b>64.19%</b> | <b>65.67%</b> | <b>64.50%</b> |
| 飞依诺  | <b>59.45%</b>   | <b>57.43%</b> | <b>53.79%</b> | <b>53.03%</b> |

注 1：数据来源为同行业公司公开披露的招股说明书或定期报告。

注 2：迈瑞医疗选取“医学影像类产品”计算毛利率，开立医疗选取“彩超”计算毛利率，祥生医疗选取“主营业务”计算毛利率，超研股份选取“医用超声”计算毛利率。

注 3：上述同行业上市公司 2025 年 3 季度未披露主营业务细分产品毛利率，故用综合毛利率代替。

报告期内，发行人毛利率水平稳步提升，截至报告期末，发行人主营业务毛利率已与迈瑞医疗、开立医疗、祥生医疗在数字化彩色超声诊断仪领域的毛利率水平相当。发行人毛利率与同行业公司毛利率水平及趋势差异主要系各公

司所处发展阶段、业务规模、产品结构、市场策略、生产模式等不同导致。

同行业可比公司迈瑞医疗、开立医疗作为行业龙头企业，一方面，该等公司规模体量较大且发展较为成熟，其生产采购运营规模效应较为显著，市场竞争力亦较强，毛利率水平相对较高；另一方面，迈瑞医疗医学影像类产品中除超声诊断系统外，还包括数字 X 射线成像系统等其他产品，其产品结构差异亦使其毛利率存在一定差异性。在毛利率变动趋势方面，迈瑞医疗披露的年度报告显示，其医学影像产线中国际业务收入占比近年来有所提升，2025 年已达 67%，受境内外客户产品定位和销售定价策略差异，行业内通常境外销售毛利率低于境内，国际业务收入占比提升对其毛利率趋势形成一定负向影响；此外，2024 年以来，开立医疗受其超声产品线集采项目增加影响，毛利率有所下滑。

祥生医疗毛利率水平与发行人较为接近，报告期内整体略高于发行人。主要原因系：一方面，其主营业务涵盖部分高毛利的配件及技术服务业务，从而拉高整体毛利率；另一方面，祥生医疗以 ODM 为核心模式的直销收入占比相对较高，而其 ODM 业务毛利率水平普遍优于经销模式，对其盈利水平形成正向加持。同时，祥生医疗设立时间较早，经长期深耕已步入稳定发展阶段，业务结构、市场布局、成本管控及产品定价体系趋于成熟，故而报告期内毛利率整体维持平稳。

超研股份医用超声业务毛利率水平相对较高，一方面系其医用超声设备境外收入占比低于发行人，根据其 IPO 审核问询意见回复，其 2022 年度及 2023 年 1-6 月医用超声设备境外销售占比均低于 50%，而行业内通常境外销售毛利率低于境内，国际业务收入占比较低对其整体毛利率形成一定正向影响。此外，超研股份经历四十余年的发展，产品制造工艺积淀深厚，核心生产工序实现自动化生产，并配套了表面贴装技术（SMT）生产线，生产效率与成本管控具备一定优势。报告期内，超研股份医用超声业务毛利率整体呈上升趋势，与发行人毛利率变动趋势一致。

相较于同行业可比上市公司，飞依诺成立时间较晚，目前仍处于快速成长阶段。自设立以来，公司始终将技术创新视为提升核心竞争力的关键驱动因素。一方面，公司战略聚焦高端及超高端超声影像设备，依托持续高强度研发投入实现关键技术突破，并成功推出 ULTIMUS 9E 系列超高端旗舰产品，综合性能

跻身全球行业第一梯队，高端及超高端收入占比提升带动公司毛利率稳步提升；同时，为将有限资源投入到研发中，公司生产过程的部分基础工序如表面贴装（SMT）等主要由供应商完成，发行人采购经加工后印制电路板、结构件等进行后续组装、测试，故采购及生产成本相对较高，对毛利率产生一定负面影响。报告期内，面对行业政策和市场竞争环境的动态变化，公司在巩固高端、超高端领域差异化竞争优势的基础上，高度重视成本管控，将降本增效纳入核心经营管理目标，通过迭代产品研发设计、优化供应链体系、提升探头核心部件自制比例等多重措施，持续改善盈利结构与盈利水平。收入结构优化、研发升级和成本控制下单位成本有所下降及探头自制率不断提升，使得公司报告期内毛利率呈现持续上升趋势，属于成长期企业的典型盈利特征，符合企业发展规律。

综上，报告期内公司毛利率与同行业可比公司同类型产品的毛利率及变动趋势存在一定差异具有合理性。

### 3、发行人毛利率上升的可持续性，并完善毛利率波动的相关风险提示

报告期内，随着发行人毛利率较高的高端及超高端产品收入占比提升、研发升级及成本控制下主要产品单位成本有所下降、探头自制率不断提升，发行人毛利率持续增长。未来，伴随超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列持续放量、公司品牌影响力不断增强，高毛利率的高端及超高端产品收入占比、探头自制率将进一步提高。基于上述因素，发行人预计未来整体毛利率能够保持在当前水平并趋于稳定。

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）重大风险提示”之“7、毛利率水平下降的风险”中对发行人毛利率波动甚至下降的相关风险进行了补充、修改，具体如下：

“报告期内，随着公司高毛利率新机型的不断推出、持续的成本优化以及探头等核心部件自产率不断提升，公司主营业务毛利率分别为 53.03%、53.79%、57.43%和 59.45%，呈增长趋势，但是单项产品毛利率存在一定程度的波动。公司产品毛利率水平主要受市场供需关系、原材料采购价格、产品性能和技术先进性、市场销售策略等因素综合影响。在新产品推出时，为快速打开市场、赢得客户，产品毛利率水平可能相对较低，但是随着产品实现迭代升级、附加值

提高、降本增效成果显现，毛利率水平则会有所上升；其次，产品毛利率还受市场竞争的影响，在市场竞争加剧或者产品供大于求的情况下，为实现产品销售，公司产品毛利率可能有所下滑；最后，公司毛利率还受产品结构的影响，公司不同型号产品的销售结构变化、境内外销售结构变化、汇率波动等都将直接导致综合毛利率的波动。

未来如出现因行业市场竞争加剧、下游客户需求下降等可能导致产品价格下降的情形，公司对主要供应商议价能力不足或原材料价格上涨导致未能持续有效控制产品成本，或是公司未能根据市场变化及时进行产品技术升级、产品技术缺乏先进性，公司市场推广未达预期导致高毛利产品销售占比下降等，都可能导致公司毛利率水平波动甚至下降，从而对公司未来经营业绩的稳定带来不利影响。”

（三）结合发行人境内外产品价格差异、售后服务内容及成本差异、境外推广活动支出情况，说明发行人境内外产品毛利率差异较大、变动趋势存在差异的原因

### 1、发行人境内外产品价格差异

报告期内，公司主要产品成套彩超设备的境内外价格差异对比如下：

单位：万元/套

| 区域 | 产品         | 等级     | 2025年1-9月 |         | 2024年度 |         | 2023年度 |         | 2022年度 |         |
|----|------------|--------|-----------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|    |            |        | 单价        | 收入占比    | 单价     | 收入占比    | 单价     | 收入占比    | 单价     | 收入占比    |
| 境内 | 台式         | 高端及超高端 | 37.25     | 38.47%  | 35.15  | 39.36%  | 34.23  | 35.60%  | 34.29  | 34.93%  |
|    |            | 中端     | 10.23     | 12.46%  | 9.89   | 8.08%   | 11.11  | 12.06%  | 10.97  | 9.87%   |
|    |            | 经济适用型  | 7.31      | 30.22%  | 7.82   | 23.02%  | 8.17   | 23.78%  | 8.46   | 15.68%  |
|    | 便携         | 高端     | 19.17     | 4.89%   | 21.28  | 6.19%   | 20.43  | 6.80%   | 19.00  | 4.82%   |
|    |            | 中端     | 15.89     | 5.44%   | 16.57  | 7.00%   | 16.41  | 6.96%   | 16.65  | 8.69%   |
|    |            | 经济适用型  | 6.55      | 6.58%   | 7.84   | 12.33%  | 6.97   | 12.29%  | 6.63   | 15.69%  |
|    | 掌上         | 经济适用型  | 1.48      | 1.94%   | 1.99   | 4.02%   | 2.74   | 2.50%   | 3.07   | 10.32%  |
|    | 境内成套彩超设备小计 |        | 10.75     | 100.00% | 10.88  | 100.00% | 11.81  | 100.00% | 9.73   | 100.00% |
| 境外 | 台式         | 高端及超高端 | 15.14     | 24.38%  | 15.69  | 25.79%  | 14.97  | 20.58%  | 14.20  | 16.87%  |
|    |            | 中端     | 8.64      | 16.74%  | 8.29   | 17.50%  | 7.58   | 16.04%  | 7.61   | 18.63%  |
|    |            | 经济适用型  | 5.84      | 25.14%  | 5.78   | 18.54%  | 5.14   | 26.80%  | 5.19   | 33.13%  |

| 区域 | 产品         | 等级    | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度 |         | 2023 年度 |         | 2022 年度 |         |
|----|------------|-------|--------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|    |            |       | 单价           | 收入占比    | 单价      | 收入占比    | 单价      | 收入占比    | 单价      | 收入占比    |
|    | 便携         | 高端    | 9.39         | 6.63%   | 8.92    | 7.63%   | 8.33    | 5.31%   | 7.12    | 3.88%   |
|    |            | 中端    | 7.03         | 6.08%   | 6.14    | 5.52%   | 6.53    | 7.59%   | 6.04    | 7.66%   |
|    |            | 经济适用型 | 3.59         | 17.04%  | 4.06    | 22.55%  | 3.33    | 20.61%  | 3.55    | 17.83%  |
|    | 掌上         | 经济适用型 | 1.18         | 4.01%   | 1.17    | 2.47%   | 1.25    | 3.07%   | 1.11    | 2.00%   |
|    | 境外成套彩超设备小计 |       | 5.69         | 100.00% | 6.11    | 100.00% | 5.22    | 100.00% | 5.36    | 100.00% |

报告期内，公司数字化彩超设备细分型号众多，其中推车式彩超、便携式彩超产品按产品等级可分为高端及超高端机型、中端机型和经济适用型等类型。针对同等级产品，因境外经销商承担更多市场拓展和产品推广活动，以及产品售后及维修责任约定差异等因素，境内销售单价普遍高于境外，相应境内毛利率通常亦高于境外。

## 2、境内外售后服务内容及成本差异

公司针对境内外市场的产品售后及维修责任约定有所差异，使得境内售后运维成本相对更高。具体而言，境内市场方面，公司对部分客户销售的推车式、便携式彩超产品提供上门安装调试服务，此外，产品后续质保期的上门售后维修及客户服务等工作均由厂家深度参与，公司需为此配备相应支持团队并承担人工及材料等成本。而境外市场方面，受地域条件限制，公司根据贸易条款约定完成产品交付后，不再负责产品现场安装调试、上门售后维修及本地化客户服务等，该等职能主要由境外经销商自行承担，公司仅按需提供专用配件及远程技术支持，整体售后成本较低。

报告期内，公司主营业务成本中区分境内外售后服务成本情况如下：

单位：万元、台、万元/台

| 区域 | 项目       | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|----|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 境内 | 售后服务成本   | 370.54       | 638.27  | 559.31  | 534.61  |
|    | 主机销量     | 1,377        | 1,799   | 1,657   | 1,391   |
|    | 单台售后服务成本 | 0.27         | 0.35    | 0.34    | 0.38    |
| 境外 | 售后服务成本   | 350.91       | 613.86  | 531.98  | 526.00  |
|    | 主机销量     | 3,211        | 4,487   | 4,482   | 4,611   |
|    | 单台售后服务成本 | 0.11         | 0.14    | 0.12    | 0.11    |

注：主机销售仅包含推车式、便携式彩超设备主机销量。

### 3、境内外推广活动支出情况

公司境内外市场的拓展模式与销售运营策略存在差异，使得境内市场推广投入整体高于境外。具体而言，公司整体以经销模式为主开展产品销售，境内终端客户通常对产品性能、配套服务要求较高，公司在依托经销商渠道拓展的基础上，组建专职销售与服务团队深度参与市场开拓及客户运维，同时常态化参与行业展会、学术研讨、科室交流等线下活动，持续开展品牌推广与市场宣传，市场推广投入相对更高。境外市场覆盖国家范围广、区域经营环境复杂，基于成本效益考量，境外终端客户开发、产品推广及本地化品牌宣传等活动通常由当地经销商开展，公司主要依靠参与核心国际行业展会增加品牌曝光，境外推广活动支出相对较低。

报告期内，公司区分境内外的市场推广费用情况如下：

单位：万元

| 区域 | 项目           | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|----|--------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 境内 | 市场推广费        | 1,099.68     | 1,210.36  | 2,320.69  | 1,208.92  |
|    | 境内收入         | 17,729.46    | 25,701.79 | 22,593.41 | 20,538.56 |
|    | 市场推广费占境内收入比例 | 6.20%        | 4.71%     | 10.27%    | 5.89%     |
| 境外 | 市场推广费        | 432.98       | 327.45    | 710.58    | 650.29    |
|    | 境外收入         | 24,538.45    | 35,112.31 | 30,320.76 | 31,202.63 |
|    | 市场推广费占境外收入比例 | 1.76%        | 0.93%     | 2.34%     | 2.08%     |

### 4、发行人境内外产品毛利率差异较大、变动趋势存在差异的原因

如前文所述，公司境外产品安装及后续质保期内的上门售后服务多由当地经销商开展，同时境外市场覆盖国家范围广、区域经营环境复杂，基于成本效益考量，公司境外市场推广活动也多由当地经销商开展。受上述因素影响，公司同等级产品境内定价普遍高于境外，使得境内毛利率相应高于境外。此外，公司境内收入结构中高毛利的高端及超高端产品占比高于境外，产品结构差异进一步拉大了境内外毛利率差异。

报告期内，公司主营业务收入区分境内外的毛利率变动情况如下：

| 项目 | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度 |        | 2023 年度 |        | 2022 年度 |        |
|----|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|    | 收入占比         | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    | 收入占比    | 毛利率    |
| 境内 | 41.95%       | 65.16% | 42.26%  | 64.33% | 42.70%  | 62.60% | 39.69%  | 66.00% |
| 境外 | 58.05%       | 55.33% | 57.74%  | 52.37% | 57.30%  | 47.22% | 60.31%  | 44.49% |
| 合计 | 100.00%      | 59.45% | 100.00% | 57.43% | 100.00% | 53.79% | 100.00% | 53.03% |

如上表所示，2023 年至 2025 年 1-9 月发行人境内、境外毛利率均逐年上升，变动趋势不存在显著差异。2022 年至 2023 年发行人境内、境外毛利率变动趋势存在差异，主要系推车式彩超的境内、境外毛利率变动趋势分化所致：境内市场方面，2023 年动物超声产品增速较快，该类产品以经济适用型机型为主，毛利率相对较低，从而使得境内推车式彩超整体毛利率有所回落；境外市场方面，公司境外销售多以美元结算，2023 年美元兑人民币汇率大幅升值，按人民币计算的销售价格有所上升，从而对公司境外业务毛利率形成正向拉动作用。

综上，公司境内外产品毛利率差异较大具备合理性，2023 年以来发行人境内、境外毛利率均逐年上升，变动趋势不存在显著差异。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、获取发行人收入成本明细表，分析主要产品销售价格、单位成本、毛利率变动情况，并与发行人管理层进行访谈，了解毛利率波动的原因。

2、对发行人不同档次产品销售情况进行对比，并与发行人管理层进行访谈，了解不同档次产品毛利率的差异情况及原因。

3、查阅行业研究报告等公开信息，了解行业发展趋势、市场竞争格局、政策环境变化等，进一步分析行业竞争格局及市场政策变化对发行人毛利率的影响。

4、获取发行人采购明细表，分析主要原材料的采购价格波动情况，并与发行人研发负责人、采购负责人进行访谈，了解报告期内发行人在研发端和供应链端的降本举措。

5、查阅同行业可比公司的定期报告及其他公开信息，了解同行业公司毛利率波动情况及原因，并与发行人进行对比分析。

6、对发行人境内外销售情况进行对比，结合发行人销售费用明细表、收入成本明细表，分析境内外售后成本及市场推广活动的支出情况，并与发行人管理层进行访谈，了解发行人境内外产品毛利率差异较大、变动趋势存在差异的原因。

7、取得公司报告期主要销售合同，核查公司主要产品定价情况、设备安装及售后服务的相关约定情况等。

## （二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、报告期内，随着发行人毛利率较高的高端及超高端产品收入占比提升、研发升级及成本控制下主要产品单位成本有所下降、探头自制率不断提升，发行人毛利率持续增长，符合实际业务情况，具备合理性。

2、公司不同档次机型毛利率的差异系由技术壁垒、研发投入、成本结构、产品定位及市场竞争等多重因素共同决定，具备商业合理性。

3、报告期内，发行人毛利率水平稳步提升，截至报告期末，发行人主营业务毛利率已与迈瑞医疗、开立医疗、祥生医疗在数字化彩色超声诊断仪领域的毛利率水平相当。发行人毛利率与同行业公司毛利率水平及趋势差异主要系各公司所处发展阶段、业务规模、产品结构、市场策略、生产模式等不同导致，具备合理性。

4、未来，伴随发行人超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列持续放量、公司品牌影响力不断增强，高毛利率的高端及超高端产品收入占比、探头自制率将进一步提高。基于上述因素，发行人预计未来整体毛利率能够保持在当前水平并趋于稳定。发行人已在招股说明书中完善毛利率波动的相关风险提示。

5、境外产品上门安装、售后质保及市场推广等主要由当地经销商负责，因此同等级产品境内定价通常高于境外，境内毛利率亦相应更高。同时，境内高毛利率的高端及超高端产品收入占比高于境外，进一步拉大了境内外毛利率差距。综上，发行人境内外产品毛利率差异较大具备合理性，2023 年以来发行人境内、境外毛利率均逐年上升，变动趋势不存在显著差异。

## 8. 关于期间费用

申请文件显示，报告期各期，发行人销售费用在 1 亿元左右，主要由职工薪酬、市场推广费、差旅费构成。

请发行人披露：

（1）发行人制定的具体销售策略以及执行情况，结合产品特点、业务拓展、境内外销售比例、费用构成等因素，分析发行人销售费用率显著高于同行业公司原因。

（2）结合 ULTIMUS 9E 等产品推广安排、主要推广活动次数、推广效果等，量化分析 2023 年销售费用中职工薪酬、市场推广费用上升的原因、报告期内发行人销售费用金额与相关推广活动的匹配性。

（3）报告期内从事境内、境外销售人员数量、工作职责、单位销售人员服务客户的数量，分析销售团队规模与内外销收入、相关区域营收规模的匹配性。

（4）销售费用中展会费、业务宣传费、管理费用中咨询服务费核算的主要内容、核算金额与相关业务活动的匹配性。

请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）发行人制定的具体销售策略以及执行情况，结合产品特点、业务拓展、境内外销售比例、费用构成等因素，分析发行人销售费用率显著高于同行业公司原因

#### 1、发行人制定的具体销售策略以及执行情况

公司报告期内系采用经销为主、直销为辅的销售模式，同时始终将品牌建设作为核心战略之一，致力于打造自有品牌、提升品牌核心价值，依托优质产品与多元销售布局，强化“飞依诺”及“VINNO”品牌的市场辨识度与公信力，打造高端民族医疗设备品牌形象，助力销售策略高效落地。

针对境内市场，因区域相对分散且单个终端需求有限，同时产品定位及客

户需求整体较高，除依靠经销商拓展渠道外，公司专门组建销售及支持团队进行市场拓展及客户服务，同时通过参加行业展会、学术会议、科室会议等各类展会等进行品牌宣传以进一步提高产品和品牌知名度。公司与境内经销商合作中，经销商主要负责渠道拓展、客户订单获取、当地物流配送、产品交付和终端客户资金结算，公司主要负责订单处理、公司至经销商处或经销商指定收货处的物流配送和部分产品安装调试培训等。售后服务方面，公司配备相应支持团队，主要负责境内产品使用培训、售后技术支持、重大问题现场服务及返修等，经销商主要进行售后基础支持服务和客户关系维护。

针对境外市场，公司一般在某个国家或者某个领域内选择一家经销商进行授权产品型号的合作。因涉及国家众多且销售环境相对复杂较难快速切入，综合成本效益考虑，公司境外市场的客户拓展、产品推广及品牌宣传等职能主要由经销商自行安排，公司则主要通过参与行业重要国际展会进行品牌宣传，同时销售人员配置数量较少且主要负责日常客户维护和对接，通常不参与下游市场具体拓展等工作。产品销售方面，经销商主导具体的产品销售，同时经销商主要负责当地物流配送、产品交付、终端客户资金结算等。售后服务方面，公司配合经销商进行产品使用培训及技术支持，由经销商负责主要的产品安装调试、售后服务和客户关系维护等。公司利用全球经销商网络，培育产品客户口碑，有效地提高了公司境外销售效率。

报告期内，公司在直销模式下，境内外采取相同的销售策略。公司负责商机挖掘、意向确认、商务洽谈和投标采购等一系列销售活动。公司与终端客户直接签订产品购销合同，并进行发货、跟进售后服务。

报告期内，公司境内外不同销售模式下的销售策略均有效执行。

**2、结合产品特点、业务拓展、境内外销售比例、费用构成等因素，分析发行人销售费用率显著高于同行业公司原因**

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售费用率对比如下：

| 公司简称 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 迈瑞医疗 | 14.46%       | 14.38%  | 16.33%  | 15.81%  |
| 开立医疗 | 32.81%       | 28.45%  | 24.73%  | 24.01%  |
| 祥生医疗 | 11.97%       | 11.73%  | 10.92%  | 13.20%  |

| 公司简称 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 超研股份 | 15.30%       | 14.30%  | 16.67%  | 13.86%  |
| 平均值  | 18.63%       | 17.22%  | 17.16%  | 16.72%  |
| 飞依诺  | 21.96%       | 20.44%  | 26.00%  | 20.31%  |

数据来源：同行业公司公开披露的招股说明书或定期报告。

报告期内，公司销售费用率整体低于开立医疗，高于迈瑞医疗、祥生医疗和超研股份，主要原因系：

从产品特点及行业竞争格局来看，超声诊断设备行业属于技术密集型行业，境内外市场均存在深耕多年的行业龙头企业，该等企业经营时间久、品牌积淀深厚、市场影响力广泛，已在行业内形成稳定的品牌认知及客户基础，构建了较高的品牌壁垒。相较于同行业可比公司，公司成立时间较短，目前仍处于业务成长期，为在激烈的市场竞争中实现突围，公司一方面需持续加大品牌宣传相关投入，通过多渠道、多形式提升“飞依诺”及“VINNO”品牌的知名度、认可度及公信力，打破行业龙头的品牌垄断，进而吸引优质经销商合作、扩大终端客户覆盖范围；另一方面，随着医疗行业向早期诊疗、精准治疗方向转型，市场对超声诊断设备的技术精度、功能适配性等提出了更高要求，公司于 2022 年 11 月推出该核心产品并于 2023 年下半年推出全球领先的超分辨显微成像功能，ULTIMUS 9E 是公司超高端旗舰级全身彩色超声诊断仪，作为一款全科室通用的超高端影像设备，ULTIMUS 9E 广泛适用于腹部、小器官、心血管、妇科、产科、儿科多个临床应用领域，由于新技术、新产品的市场认可度培育需要一定周期，需通过学术交流、产品演示、临床培训等多种方式，向终端客户及行业专家传递产品技术优势，推动产品获得市场及临床专家的认可，因此发行人针对该核心产品及核心技术面临的推广需求，采用了积极的市场战略，因而使得报告期内的销售费用率较高。

公司销售费用率高于迈瑞医疗，主要原因系公司专注于数字化彩色超声产品领域，而迈瑞医疗产品众多，主要产品覆盖生命信息与支持、体外诊断以及医学影像领域等，产品线间具有协同效应，其经过多年发展营销体系较为成熟；此外，公司销售规模相对迈瑞医疗较小，对费用摊薄效应不明显。

公司销售费用率高于祥生医疗，主要原因系报告期内公司境内销售占比约

40%，相比于祥生医疗 10%左右的境内销售比例较高，境内销售相比境外销售需要更多的销售人员负责客户开发、维护及支持，具有单位收入所需销售人员人数较多的特点。另一方面，报告期内祥生医疗直销销售收入占比约 20%，高于公司直销占比，祥生医疗直销客户中以 ODM 客户为主，其与一些客户建立了长期合作关系，故所需投入的销售费用较少。

公司销售费用率高于超研股份，主要原因系超研股份除销售医用超声外，主要产品还包括工业超声及 X 射线，不同产品、不同客户范围、不同重点销售区域使其与公司的销售费用率存在一定差异，此外，超研股份因地处广东省汕头市，与发行人所处的苏州市工业园区的薪酬水平存在一定差异，且其销售辅助人员占比较高，使得其销售团队整体职工薪酬低于公司，导致其销售费用率低于公司。

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费和差旅费构成。报告期各期，公司与同行业可比公司主要销售费用比率差异对比情况具体如下：

单位：万元

| 项目           | 2024 年度    |        | 2023 年度    |        | 2022 年度    |        |
|--------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| 职工薪酬/职工薪酬率   |            |        |            |        |            |        |
| 迈瑞医疗         | 354,422.74 | 9.65%  | 357,004.32 | 10.22% | 287,532.68 | 9.47%  |
| 开立医疗         | 32,351.93  | 16.06% | 30,647.28  | 14.45% | 27,598.32  | 15.66% |
| 祥生医疗         | 3,396.21   | 7.25%  | 3,317.72   | 6.86%  | 3,651.06   | 9.59%  |
| 超研股份         | 3,409.39   | 9.07%  | 3,299.60   | 10.10% | 3,301.59   | 9.82%  |
| 可比公司均值       | 98,395.07  | 10.51% | 98,567.23  | 10.41% | 80,520.91  | 11.13% |
| 公司           | 7,684.48   | 12.36% | 7,343.29   | 13.64% | 6,364.33   | 12.02% |
| 市场推广费/市场推广费率 |            |        |            |        |            |        |
| 迈瑞医疗         | 33,238.55  | 0.91%  | 35,941.21  | 1.03%  | 28,869.41  | 0.95%  |
| 开立医疗         | 9,017.85   | 4.48%  | 6,449.57   | 3.04%  | 3,336.32   | 1.89%  |
| 祥生医疗         | 889.62     | 1.90%  | 530.43     | 1.10%  | 477.02     | 1.25%  |
| 超研股份         | 633.15     | 1.68%  | 569.54     | 1.74%  | 216.80     | 0.64%  |
| 可比公司均值       | 10,944.79  | 2.24%  | 10,872.69  | 1.73%  | 8,224.89   | 1.19%  |
| 公司           | 1,537.81   | 2.47%  | 3,031.27   | 5.63%  | 1,859.21   | 3.51%  |
| 差旅费/差旅费率     |            |        |            |        |            |        |
| 迈瑞医疗         | 58,210.63  | 1.59%  | 67,722.68  | 1.94%  | 47,191.76  | 1.55%  |

| 项目     | 2024 年度   |       | 2023 年度   |       | 2022 年度   |       |
|--------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
| 开立医疗   | 7,473.41  | 3.71% | 5,327.34  | 2.51% | 2,835.83  | 1.61% |
| 祥生医疗   | 687.03    | 1.47% | 571.23    | 1.18% | 371.54    | 0.98% |
| 超研股份   | 902.15    | 2.40% | 986.47    | 3.02% | 555.77    | 1.65% |
| 可比公司均值 | 16,818.31 | 2.29% | 18,651.93 | 2.16% | 12,738.73 | 1.45% |
| 公司     | 1,686.71  | 2.71% | 1,913.44  | 3.55% | 1,060.66  | 2.00% |

注 1：因同行业各公司销售费用明细科目披露口径差异，为数据可比性，迈瑞医疗市场推广费选取口径为“广告及推广费”，开立医疗数据选取口径为“市场推广费”，祥生医疗数据选取口径为“宣传费”及“服务费”，超研股份数据选取口径为“广告和会展费用”；迈瑞医疗差旅费选取口径为“差旅及汽车费”，开立医疗 2023 及 2024 年度差旅费选取口径为“办公差旅费”，超研股份差旅费选取口径为“差旅及招待费”。

注 2：职工薪酬率=职工薪酬/营业收入；市场推广费率=市场推广费/营业收入；差旅费率=差旅费/营业收入；2025 年 1-9 月可比公司无费用结构披露数据，故未进行对比。

### （1）职工薪酬率

报告期内，公司销售人员职工薪酬率高于迈瑞医疗、祥生医疗及超研股份，低于开立医疗。同行业公司中，迈瑞医疗相比公司营业收入规模较高，营销体系更为成熟，对薪酬的摊薄效应更明显；祥生医疗更为聚焦海外市场业务，产品安装、售后和支持服务等可由海外经销商负责，销售团队规模相对较小；超研股份处于汕头地区，较公司所在的苏州地区平均薪酬较低，因此，公司销售费用的职工薪酬率高于上述同行业可比公司。

### （2）市场推广费率

报告期内，公司市场推广费用率高于同行业可比公司平均水平，主要系各家企业所处发展阶段、经营布局及品牌定位存在差异化安排所致。相较于迈瑞医疗，其整体经营规模庞大、营收体量优势显著，市场推广类费用可依托较大营收规模实现充分摊薄，市场推广费率整体相对较低；此外，结合自身中长期品牌布局与市场拓展规划，公司始终重视超声影像领域品牌影响力打造、临床学术推广及终端市场渠道渗透，持续加大学术交流、高端品牌形象建设、市场活动等方面资源投入，聚焦提升产品市场认可度与行业口碑。而同行业部分企业基于自身发展规划与品牌定位，在市场品牌端投入节奏及资源倾斜力度与公司存在一定区别，由此形成费用率层面的合理差异。公司 2023 年度市场推广费率增长较多，主要系当年度，公司结合核心产品 ULTIMUS 9E 推出的窗口期，实施非常积极的市场战略，加大了销售推广力度提高产品知名度进而吸引优质

经销商合作和扩大销售规模，因而相应国内外展会参展、业务宣传等市场推广支出较高导致。2024 年度市场推广费率接近行业平均水平，低于开立医疗。

（3）差旅费率

公司报告期内销售费用中差旅费率高于同行业可比公司均值，主要原因系公司与同行业可比公司相比，成立时间较短，仍处于快速成长期，公司境内外营销网络、经销商体系持续建设完善，为加速公司新产品客户及终端市场认可度、下沉终端医疗机构渠道、开展经销商访谈及准入合作，销售人员差旅出行需求较大，使得差旅费率较高。

综上所述，公司销售费用率高于同行业公司销售费用率具有合理性，符合公司经营实际。

（二）结合 ULTIMUS 9E 等产品推广安排、主要推广活动次数、推广效果等，量化分析 2023 年销售费用中职工薪酬、市场推广费用上升的原因、报告期内发行人销售费用金额与相关推广活动的匹配性

2023 年，公司销售费用中职工薪酬、市场推广费变动情况如下：

单位：人、万元、场

| 项目       | 2023 年度  | 2022 年度  |
|----------|----------|----------|
| 职工薪酬     | 7,343.29 | 6,364.33 |
| 期末销售人员数量 | 234      | 215      |
| 市场推广费    | 3,031.27 | 1,859.21 |
| 其中：展会费   | 2,951.55 | 1,558.53 |
| 业务宣传费    | 79.72    | 300.68   |
| 国内会议场次   | 557      | 433      |
| 国外会议场次   | 42       | 34       |

2023 年度，公司职工薪酬、市场推广费金额较 2022 年增长较多，主要系公司于 2022 年 11 月推出核心产品 ULTIMUS 9E 并于 2023 年下半年推出全球领先的超分辨显微成像功能，ULTIMUS 9E 是公司超高端旗舰级全身彩色超声诊断仪，作为一款全科室通用的超高端影像设备，ULTIMUS 9E 广泛适用于腹部、小器官、心血管、妇科、产科、儿科多个临床应用领域。该产品自 2022 年 11 月上市以来，销售规模快速增长，2023 年作为 ULTIMUS 9E 第一个完整的销售年度，叠加公共卫生因素消除的因素，公司加大销售人员招聘力度，扩大销售

团队规模，2023 年末较 2022 年末新增销售人员数量 19 人，叠加 2023 年销售人员人均职工薪酬上涨的因素，从而使得 2023 年销售费用中职工薪酬费用上升。此外，公司同步实施非常积极的市场推广战略，2023 年，公司合计参与 599 场会议，其中上半年参与 424 场会议，占比达 70%，主要系公司紧扣 ULTIMUS 9E 推出的窗口期，采取非常积极的市场战略，提高产品的认知度，公司所实施的推广战略效果良好，2023 年度该产品实现了 3,685.81 万元的销售额。

报告期内，ULTIMUS 9E 的销售额情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度  | 2023 年度  | 2022 年度 |
|----|--------------|----------|----------|---------|
| 境内 | 3,386.87     | 4,000.03 | 2,316.68 | 427.81  |
| 境外 | 1,490.48     | 2,444.19 | 1,369.13 | -       |
| 合计 | 4,877.35     | 6,444.23 | 3,685.81 | 427.81  |

目前，ULTIMUS 9E 已获得北京协和医院、解放军总医院（301）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等国内知名医疗机构的持续采购，国内超高端机型市场占有率排名国产厂商第二，ULTIMUS 9E 产品的推出整体提升了公司的品牌知名度和市场影响力，为公司报告期内业绩的持续增长奠定了坚实的基础，公司市场推广取得了较好的实际效果，报告期内公司销售费用金额与相关推广活动具有匹配性。

（三）报告期内从事境内、境外销售人员数量、工作职责、单位销售人员服务客户的数量，分析销售团队规模与内外销收入、相关区域营收规模的匹配性

1、报告期内从事境内、境外销售人员数量、工作职责、单位销售人员服务客户的数量

报告期内，公司从事境内外销售人员数量如下：

单位：人

| 项目     | 2025 年 1-9 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|--------|--------------|--------|--------|--------|
| 境内销售人员 | 100          | 112    | 114    | 110    |
| 境外销售人员 | 23           | 21     | 24     | 22     |
| 销售辅助人员 | 96           | 97     | 96     | 83     |
| 合计     | 219          | 230    | 234    | 215    |

注：销售人员人数为各期末人数。

报告期内，发行人销售人员按职责分为销售人员与销售辅助人员，其中，销售人员负责区域市场开拓、销售渠道开发维护及产品销售等；销售辅助人员承担产品培训、品牌推广、售后等后台支撑工作。组织管理上，销售人员按销售区域划分部门，在区域经理领导下完成既定销售计划；销售辅助人员按工作性质分属市场战略部、市场运营部、商务部、售后部等相关部门。

销售目标管理方面，发行人销售部门结合历史销售实绩、产品及产能情况、行业经验及市场情况制定年度销售目标，逐层拆解至各区域及销售人员。销售人员落实销售任务并反馈产品质量信息，商务人员跟进订单流转、货物流转及对账回款等工作。

报告期内，单位销售人员服务客户的数量情况如下：

单位：个

| 项目     | 2025 年 1-9 月 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 |
|--------|--------------|--------|--------|--------|
| 境内销售人员 | 2            | 3      | 3      | 2      |
| 境外销售人员 | 7            | 8      | 7      | 6      |

报告期内，公司境内销售人员与境外销售人员人均服务客户数量未有明显变动。因境内区域分散、客户需求层级较高，除依托经销商拓展渠道外，公司销售团队仍需参与大量市场拓展、业务流程服务及产品安装培训等市场活动，工作相对较繁杂精细，人均服务客户数量较少；境外市场方面，本地市场拓展、销售交付、安装调试及售后维护均由经销商全权负责，公司销售人员主要参与日常对接和基础配合，较少参与终端开拓落地，相对工作负荷低，人均服务客户数量相对较多。

2、销售团队规模与内外销收入、相关区域营收规模的匹配性

报告期内，公司销售团队规模与内外销收入、相关主要销售区域营收规模匹配情况如下：

单位：人、万元、万元/人

| 区域     | 期末销售人员数量    |         |         |         | 主营业务收入       |         |         |         | 人均创收         |         |         |         |
|--------|-------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|
|        | 2025 年 9 月末 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| 境内医用市场 |             |         |         |         |              |         |         |         |              |         |         |         |

| 区域       | 期末销售人员数量       |            |            |            | 主营业务收入          |             |             |             | 人均创收            |             |             |             |
|----------|----------------|------------|------------|------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|
|          | 2025 年<br>9 月末 | 2024<br>年末 | 2023<br>年末 | 2022<br>年末 | 2025 年<br>1-9 月 | 2024 年<br>度 | 2023 年<br>度 | 2022 年<br>度 | 2025 年<br>1-9 月 | 2024 年<br>度 | 2023 年<br>度 | 2022 年<br>度 |
| 销售东北区    | 8              | 12         | 14         | 13         | 867.91          | 1,445.26    | 2,879.59    | 2,395.89    | 108.49          | 120.44      | 205.69      | 184.30      |
| 销售华北区    | 12             | 15         | 13         | 17         | 1,566.32        | 2,641.93    | 2,190.76    | 2,267.51    | 130.53          | 176.13      | 168.52      | 133.38      |
| 销售华东区    | 12             | 12         | 9          | 12         | 2,645.12        | 2,661.70    | 1,540.42    | 2,350.67    | 220.43          | 221.81      | 171.16      | 195.89      |
| 销售华南区    | 2              | 2          | 4          | 5          | 403.34          | 241.25      | 547.06      | 659.03      | 201.67          | 120.63      | 136.76      | 131.81      |
| 销售华中区    | 5              | 10         | 17         | 13         | 472.04          | 1,202.76    | 2,051.40    | 1,690.37    | 94.41           | 120.28      | 120.67      | 130.03      |
| 销售西南区    | 10             | 12         | 13         | 9          | 829.04          | 1,607.32    | 1,043.35    | 872.86      | 82.90           | 133.94      | 80.26       | 96.98       |
| 销售西北区    | 18             | 18         | 20         | 21         | 1,455.35        | 3,154.76    | 4,362.34    | 3,129.55    | 80.85           | 175.26      | 218.12      | 149.03      |
| 全国       | 17             | 17         | 13         | 8          | 1,424.34        | 5,814.17    | 2,084.49    | 2,771.47    | 83.78           | 342.01      | 160.35      | 346.43      |
| 境内医用市场小计 | 84             | 98         | 103        | 98         | 9,663.46        | 18,769.14   | 16,699.40   | 16,137.36   | 115.04          | 191.52      | 162.13      | 164.67      |
| 境内动物市场   |                |            |            |            |                 |             |             |             |                 |             |             |             |
| VET 北区   | 4              | 4          | 3          | 4          | 2,086.47        | 2,139.69    | 1,955.88    | 1,325.60    | 521.62          | 534.92      | 651.96      | 331.40      |
| VET 南区   | 4              | 3          | 3          | 3          | 1,797.02        | 1,917.00    | 1,609.23    | 996.71      | 449.26          | 639.00      | 536.41      | 332.24      |
| VET 中区   | 4              | 4          | 4          | 4          | 2,376.60        | 2,225.40    | 2,303.02    | 2,070.17    | 594.15          | 556.35      | 575.75      | 517.54      |
| VET 西区   | 3              | 2          | -          | -          | 627.77          | 632.14      | -           | -           | 209.26          | 316.07      | -           | -           |
| 全国       | 1              | 1          | 1          | 1          | -               | -           | -           | -           | -               | -           | -           | -           |
| 境内动物市场小计 | 16             | 14         | 11         | 12         | 6,887.86        | 6,914.23    | 5,868.13    | 4,392.49    | 430.49          | 493.87      | 533.47      | 366.04      |
| 境外市场     |                |            |            |            |                 |             |             |             |                 |             |             |             |
| 亚洲       | 7              | 7          | 7          | 6          | 7,822.13        | 9,400.19    | 7,634.58    | 7,219.56    | 1,117.45        | 1,342.88    | 1,090.65    | 1,203.26    |
| 欧洲       | 7              | 6          | 6          | 7          | 8,644.84        | 12,226.29   | 10,787.01   | 9,932.38    | 1,234.98        | 2,037.72    | 1,797.84    | 1,418.91    |
| 南美洲      | 4              | 5          | 6          | 5          | 7,173.43        | 10,559.95   | 8,244.01    | 10,825.21   | 1,793.36        | 2,111.99    | 1,374.00    | 2,165.04    |
| 非洲       | 5              | 3          | 5          | 4          | 2,076.19        | 2,944.29    | 3,681.04    | 3,234.21    | 415.24          | 981.43      | 736.21      | 808.55      |
| 境外市场小计   | 23             | 21         | 24         | 22         | 25,716.59       | 35,130.72   | 30,346.64   | 31,211.36   | 1,118.11        | 1,672.89    | 1,264.44    | 1,418.70    |
| 一线销售合计   | 123            | 133        | 138        | 132        | 42,267.91       | 60,814.09   | 52,914.17   | 51,741.20   | 343.64          | 457.25      | 383.44      | 391.98      |
| 市场职能人员   | 75             | 75         | 75         | 63         | -               | -           | -           | -           | -               | -           | -           | -           |
| 售后人员     | 21             | 22         | 21         | 20         | -               | -           | -           | -           | -               | -           | -           | -           |
| 合计       | 219            | 230        | 234        | 215        | 42,267.91       | 60,814.10   | 52,914.17   | 51,741.20   | 193.00          | 264.41      | 226.13      | 240.66      |

注 1：上述各区域主营业务收入及销售人员数量以公司管理口径的销售大区进行统计。

注 2：全国性销售人员系业务跨多个大区的销售人员及销售管理人员。

报告期各期，公司销售人员人均创收分别为 240.66 万元/人、226.13 万元/人、264.41 万元/人和 193.00 万元/人（最后一期数据未年化），整体相对稳定。其中，2023 年人均创收小幅下滑，主要系部分新机型境外上市落地时点晚于预期，导致当期境外收入阶段性承压、境外销售人员人均创收有所下滑所致。报

告期内，公司整体销售团队规模与收入相匹配。

从境内、境外市场来看，公司境外市场销售人员人均创收显著高于境内市场。如前文所述，因境内区域分散、客户需求层级较高，除依托经销商拓展渠道外，公司销售团队仍需参与大量市场拓展、业务流程服务及产品安装培训等市场活动，工作相对较繁杂精细，人均服务客户数量较少，人均创收因此相对境外较低；境外市场方面，本地市场拓展、销售交付、安装调试及售后维护均由经销商全权负责，公司销售人员主要参与日常对接和基础配合，较少参与终端开拓落地，相对工作负荷低，人均服务客户数量相对较多，人均创收亦相应较高。

对于境内销售，公司动物市场人均创收整体高于医用市场，主要原因系动物超声影像市场为行业新兴赛道，其竞争程度低于发展成熟的医用超声影像市场。同时，公司在国内动物超声影像领域市占率位居全市场第二，具备较强的品牌认可度与市场地位，订单获取效率更高，因此销售人员人均创收较高。

此外，针对不同市场，各细分销售大区的人均创收存在一定差异，主要系各销售大区的市场资源、客户群体、区域发展基础等先天禀赋存在客观区别，具备商业合理性。公司基于不同区域业务体量、拓展难度及运营需求，针对性匹配销售人力，销售团队规模与相关区域营收规模整体较为匹配。

（四）销售费用中展会费、业务宣传费、管理费用中咨询服务费核算的主要内容、核算金额与相关业务活动的匹配性

1、展会费与业务宣传费

报告期各期，公司销售费用分别为 10,757.91 万元、13,996.58 万元、12,712.16 万元和 9,475.08 万元，其中市场推广费分别为 1,859.21 万元、3,031.27 万元、1,537.81 万元和 1,532.66 万元，占销售费用的比例分别为 17.28%、21.66%、12.10%和 16.18%。公司市场推广费主要为展会费和业务宣传费构成。报告期内，公司展会费、业务宣传费各期明细如下：

单位：万元

| 项目  | 2025 年 1-9 月 |        | 2024 年度  |        | 2023 年度  |        | 2022 年度  |        |
|-----|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|     | 金额           | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     |
| 展会费 | 1,456.99     | 95.06% | 1,452.77 | 94.47% | 2,951.55 | 97.37% | 1,558.53 | 83.83% |

| 项目    | 2025 年 1-9 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         | 2022 年度  |         |
|-------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|       | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 业务宣传费 | 75.67        | 4.94%   | 85.04    | 5.53%   | 79.72    | 2.63%   | 300.68   | 16.17%  |
| 合计    | 1,532.66     | 100.00% | 1,537.81 | 100.00% | 3,031.27 | 100.00% | 1,859.21 | 100.00% |

报告期内，公司展会费主要由公司每年组织及参加境内外大型展会及学术会、区域性合作伙伴会议、市场化推广及培训会等会议而支付的展位费、会务费、展位搭建费等。作为公司核心市场推广手段，展会费占市场推广费比例持续保持在 80%以上，公司报告期内通过组织参与多类会议，有效实现了品牌的广泛曝光、产品的市场推广以及优质渠道资源的对接等，符合医疗器械行业惯例。报告期内，公司业务宣传费主要为官网维护、网页制作及视频拍摄、制作等数字化运营费用以及宣传材料的制作费用等。

公司超高端旗舰新产品 ULTIMUS 9E 于 2022 年 11 月上市，新产品上市需要通过大规模的展会曝光来建立品牌形象、获取市场反馈，为提升该旗舰产品的市场认知度，公司于 2023 年加大市场推广力度，展会费金额上升幅度较快。2022 年度，公司业务宣传费中包含较大比例的外部视频制作外包服务支出，2023 年度，随着公司内容营销团队的内化建设及自有摄制人员的扩充，业务宣传费中的拍摄及视频制作等费用显著减少，使得业务宣传费有所下降。

2024 年度及 2025 年度，伴随 ULTIMUS 9E 系列已取得较高的市场知名度，叠加行业合规管理持续深化的外部环境影响，公司主动优化会议结构，减少了小型市场推广及区域性合作会议的召开频次，聚焦核心高价值的境内外大型展会及学术会开展精准投入，会议频次与总金额相应回落。通过相关市场推广活动的开展，公司强化了品牌在境内外客户中的认知度，有效促进了公司的业务增长。

综上，销售费用中展会费、业务宣传费核算内容、金额与相关业务活动匹配。

## 2、咨询服务费

报告期各期，公司管理费用金额分别为 3,250.27 万元、3,852.90 万元、3,469.24 万元和 2,922.32 万元，其中咨询服务费分别为 267.13 万元、433.39 万元、364.35 万元、59.67 万元，占管理费用的比例分别为 8.22%、11.25%、10.50%

和 2.04%。

咨询服务费主要系报告期内公司聘请相关机构协助公司进行专利、政府补助申请支付的费用。报告期内，公司申报政府补助项目产生对苏州慧迪科创服务有限公司、苏州百奥生物医药科技有限公司、苏州新知行知识产权代理事务所（特殊普通合伙）等机构的咨询服务费，2023 年度，公司成功获批 2023 年支持先进制造业与现代服务业发展专项项目资金，当年度及 2024 年度合计获得 3,981 万元补助资金，相应分别支付苏州百奥生物医药科技有限公司补助申请咨询服务费 313.12 万元及 281.75 万元，使得 2023 年度及 2024 年度咨询服务费金额较高。此外，公司管理费用中咨询服务费还包括少量公开行业研究报告购买费用、法律意见书咨询费、体系认证咨询费等。

综上，管理费用中的咨询服务费核算内容、金额与相关业务活动匹配。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、访谈发行人市场推广相关负责人，获取相关内控文件，了解市场推广机制的建立过程及目前的具体情况，了解市场推广活动相关流程及对应的内部控制制度建立及执行情况，包括但不限于推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施等。

2、查阅发行人员工花名册及薪酬管理制度，统计人员结构情况，分析发行人销售人员薪酬变动的合理性。

3、查阅同行业可比上市公司公开披露文件，分析同行业可比上市公司销售费用情况。

4、获取发行人市场推广费的构成情况明细表，检查市场推广费变动情况，分析波动的原因及合理性。

5、获取发行人收入明细表，统计发行人客户结构情况，分析销售团队规模与发行人收入及客户结构的匹配性。

6、访谈发行人财务总监，了解销售费用中展会费、业务宣传费、管理费用中咨询服务费核算的主要内容，分析相关金额与业务活动的匹配性。

7、抽查销售费用大额凭证，包括合同、发票、付款流水、会议资料等，验证费用发生真实性，核查发行人销售费用真实性及合理性。

## （二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、发行人报告期内采用经销为主、直销为辅的销售模式，针对境内外市场、不同销售模式制定了差异化销售策略，且相关策略均有效执行，销售费用率高于同行业公司系由产品推出周期、业务拓展策略、境内外市场渗透比例等多种合理因素共同导致，不存在异常情况，具有合理性。

2、公司 2023 年销售费用中职工薪酬、市场推广费用上升系由宏观因素、产品推出安排、市场策略等多种因素导致，报告期内发行人销售费用金额与相关推广活动相匹配。

3、报告期内公司境内外销售人员配置分工清晰、岗位职责明确，单位销售人员服务客户数量与业务布局相适配；销售团队整体规模、区域人员配置变动，与内外销收入及各区域营收规模变动逻辑整体相匹配。

4、公司销售费用中展会费、业务宣传费及管理费用中咨询服务费核算范围清晰、内容归集规范，各费用发生金额与当期实际业务活动开展情况相匹配，费用发生具备合理性。

## 9. 关于应收账款和存货

申请文件显示：

(1) 发行人存货账面价值超过 1 亿元，主要由库存商品、原材料、在产品等构成，其中期末库存商品呈现逐年上升的趋势。

(2) 报告期各期末，发行人应收账款账面占营业收入的比例在 20%-30% 区间。

请发行人披露：

(1) 发行人向客户提供试用样机的相关条款、政策及与产品销售的关系。

(2) 报告期各期末各类存货的库龄结构，分析一年以上库龄存货的具体情况及其原因。

(3) 主要客户平均回款天数，逾期应收账款金额、占比变动原因，说明应收账款、最新期后回款、兑付情况，涉及长期未回款、兑付的分析具体原因，并进一步量化分析坏账计提的充分性。

请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人披露

#### (一) 发行人向客户提供试用样机的相关条款、政策及与产品销售的关系

公司向客户提供试用样机，主要基于销售试用、服务或项目合作、市场展览等业务需求，目的是为了通过客户试用后促成相关产品的销售，相关试用样机在设备寿命期限内基本能实现销售。该模式符合行业惯例，如同行业上市公司超研股份在其上市申请文件中显示其存货科目中存在应对市场展览、测试、试用需求及售后准备的仪器和探头等。

公司建立了《飞依诺国内销售 Demo 设备管理制度》《飞依诺国际销售 Demo 设备管理制度》，对设备流转过程、盘点要求等相关内控措施约定如下：

| 项<br>目 | 境内                             | 境外                               |
|--------|--------------------------------|----------------------------------|
| 设<br>备 | 第十条申请流程<br>1.省内申请：销售向省区经理提出申请， | 第七条申请流程<br>1.Demo 库存机申请：销售向大区商务提 |

| 项目   | 境内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 境外                                                                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 流转过程 | <p>省区经理审批并分配。</p> <p>2.超额/特殊申请:需提交申请,经大区经理审核后,报公司总部最终审批。</p> <p>第十二条跨省借调流程</p> <p>1.提前3个工作日向大区商务提出需求</p> <p>2.大区商务协调确认可借调后,销售需正式邮件向省区经理、大区经理申请。</p> <p>3.大区商务邮件回复确认借调安排(含时间、地点、配置、序列号)</p> <p>4.申请人收到设备后,必须第一时间向大区商务备案确认。</p> <p>第十三条物流安排</p> <p>设备流转需运输时,销售须在CRM系统填写《DEMO物流申请表》(表格信息包含设备型号、序列号、试用医院等),由大区商务统一安排物流并反馈运单号</p> | <p>出申请,大区经理审批并分配。</p> <p>2.其他申请:需提交申请,经总经理审核后,商务安排工厂内审批流程</p>                                                                                             |
| 盘点要求 | <p>第十四条盘点制度</p> <p>1.大区季度盘点:各大区商务每季度对本大区所有Demo进行一次全面盘点,形式不限。</p> <p>2.全国半年盘点:每半年由公司组织进行一次全国性盘点。</p> <p>3.盘点要求:盘点照片必须带有时间、地点水印(可使用水印相机App)盘点结果由商务部确认并以文件的形式交由财务进行归档。对于盘点照片不符合要求的将进行通报批评,三次以上不符合要求的销售将收回该Demo设备。</p>                                                                                                           | <p>第八条盘点制度</p> <p>1.半年盘点:每半年由公司组织进行拍照盘点。</p> <p>盘点要求:盘点照片必须带有时间、地点水印(可使用水印相机App)盘点结果由商务部确认并以文件的形式交由财务进行归档。对于盘点照片不符合要求的将进行通报批评,三次以上不符合要求的销售将收回该Demo设备。</p> |

(二) 报告期各期末各类存货的库龄结构, 分析一年以上库龄存货的具体情况

报告期各期末, 公司各类存货的库龄结构如下表所示:

单位: 万元

| 2025年9月30日 |           |          |          |          |           |
|------------|-----------|----------|----------|----------|-----------|
| 项目         | 1年以内      | 1-2年     | 2-3年     | 3年以上     | 合计        |
| 原材料        | 4,449.83  | 478.24   | 399.27   | 488.68   | 5,816.02  |
| 库存商品       | 3,067.90  | 1,325.90 | 1,211.84 | 797.38   | 6,403.02  |
| 发出商品       | 243.17    | -        | -        | -        | 243.17    |
| 半成品        | 1,246.84  | 5.13     | 10.23    | -        | 1,262.19  |
| 周转材料       | 13.43     | 0.29     | 0.58     | -        | 14.29     |
| 在产品        | 1,394.00  | -        | -        | -        | 1,394.00  |
| 合计         | 10,415.17 | 1,809.55 | 1,621.90 | 1,286.07 | 15,132.69 |

| 2024 年 12 月 31 日 |           |          |          |        |           |
|------------------|-----------|----------|----------|--------|-----------|
| 项目               | 1 年以内     | 1-2 年    | 2-3 年    | 3 年以上  | 合计        |
| 原材料              | 3,273.03  | 610.23   | 705.44   | 225.97 | 4,814.67  |
| 库存商品             | 3,073.99  | 1,414.80 | 620.60   | 656.11 | 5,765.50  |
| 发出商品             | 87.34     | -        | -        | -      | 87.34     |
| 半成品              | 715.02    | 15.71    | -        | -      | 730.73    |
| 周转材料             | 3.13      | 2.50     | 0.03     | -      | 5.66      |
| 在产品              | 754.29    | -        | -        | -      | 754.29    |
| 合计               | 7,906.80  | 2,043.24 | 1,326.07 | 882.08 | 12,158.19 |
| 2023 年 12 月 31 日 |           |          |          |        |           |
| 项目               | 1 年以内     | 1-2 年    | 2-3 年    | 3 年以上  | 合计        |
| 原材料              | 4,650.14  | 1,227.23 | 203.93   | 82.80  | 6,164.10  |
| 库存商品             | 2,881.86  | 948.08   | 400.67   | 529.97 | 4,760.57  |
| 发出商品             | 55.00     | -        | -        | -      | 55.00     |
| 半成品              | 699.51    | 14.90    | -        | -      | 714.41    |
| 周转材料             | 5.93      | 2.11     | 0.02     | 0.08   | 8.14      |
| 在产品              | 678.12    | -        | -        | -      | 678.12    |
| 合计               | 8,970.56  | 2,192.32 | 604.62   | 612.85 | 12,380.36 |
| 2022 年 12 月 31 日 |           |          |          |        |           |
| 项目               | 1 年以内     | 1-2 年    | 2-3 年    | 3 年以上  | 合计        |
| 原材料              | 6,673.31  | 448.85   | 62.84    | 60.87  | 7,245.87  |
| 库存商品             | 2,824.92  | 556.28   | 247.16   | 505.32 | 4,133.67  |
| 发出商品             | 937.09    | -        | -        | -      | 937.09    |
| 半成品              | 1,040.18  | -        | -        | -      | 1,040.18  |
| 周转材料             | 6.45      | 0.17     | 0.27     | -      | 6.89      |
| 在产品              | 628.14    | -        | -        | -      | 628.14    |
| 委托加工物资           | 0.73      |          |          |        | 0.73      |
| 合计               | 12,110.82 | 1,005.29 | 310.27   | 566.18 | 13,992.57 |

由上表可见，公司库龄一年以上的存货主要为原材料及库存商品。

### 1、库龄一年以上原材料的形成原因

报告期各期末，公司库龄一年以上原材料金额分别为 572.56 万元、1,513.96 万元、1,541.64 万元和 1,366.19 万元，主要由芯片构成。公司原材料具

有一定通用性，随着报告期内销售额持续增长，公司结合生产计划、原材料批量采购价格优惠等因素，对原材料进行适当备货。

受芯片行业影响，2022 年芯片价格持续上升，公司战略性增加芯片储备，导致 2023 年起一年以上原材料金额较高。同时公司产品的使用寿命较长，为持续满足售后维修需求，公司适当储备部分原材料用于售后维修，相应形成部分库龄一年以上的原材料。

2、库龄一年以上库存商品的形成原因

公司库存商品包括产成品及试用样机，各期末库龄分布情况如下：

单位：万元

| 2025 年 9 月 30 日  | 1 年以内    | 1-2 年    | 2-3 年    | 3 年以上  | 合计       |
|------------------|----------|----------|----------|--------|----------|
| 库存商品             | 3,067.90 | 1,325.90 | 1,211.84 | 797.38 | 6,403.02 |
| 其中：产成品           | 1,843.30 | 140.93   | 3.65     | 59.71  | 2,047.59 |
| 试用样机             | 1,224.60 | 1,184.96 | 1,208.18 | 737.68 | 4,355.43 |
| 2024 年 12 月 31 日 | 1 年以内    | 1-2 年    | 2-3 年    | 3 年以上  | 合计       |
| 库存商品             | 3,073.99 | 1,414.80 | 620.60   | 656.11 | 5,765.50 |
| 其中：产成品           | 1,495.93 | 54.97    | 84.03    | 54.70  | 1,689.63 |
| 试用样机             | 1,578.07 | 1,359.83 | 536.57   | 601.41 | 4,075.87 |
| 2023 年 12 月 31 日 | 1 年以内    | 1-2 年    | 2-3 年    | 3 年以上  | 合计       |
| 库存商品             | 2,881.86 | 948.08   | 400.67   | 529.97 | 4,760.57 |
| 其中：产成品           | 1,249.92 | 264.79   | 24.41    | 43.58  | 1,582.71 |
| 试用样机             | 1,631.93 | 683.29   | 376.26   | 486.38 | 3,177.86 |
| 2022 年 12 月 31 日 | 1 年以内    | 1-2 年    | 2-3 年    | 3 年以上  | 合计       |
| 库存商品             | 2,824.92 | 556.28   | 247.16   | 505.32 | 4,133.67 |
| 其中：产成品           | 1,936.75 | 52.30    | 15.19    | 41.95  | 2,046.19 |
| 试用样机             | 888.16   | 503.98   | 231.97   | 463.36 | 2,087.47 |

由上表可知，报告期内，公司库龄一年以上的库存商品主要为试用样机，试用样机主要包括主机及探头。报告期内，库龄一年以上的试用样机金额逐步增长，主要原因系公司于 2022 年底推出超高端机型 ULTIMUS 9E 系列并于 2023 年下半年推出业内领先的超分辨显微成像功能，相关新产品市场反响热烈并产生大量的试用需求，为加速产品市场推广，抢占市场先机，结合行业惯例及市场需求情况，公司向部分客户提供样机进行试用。截至 2025 年 9 月 30 日，

公司试用样机中主机余额 2,986.20 万元，其中 ULTIMUS 9E 系列余额 1,956.05 万元；库龄 1 年以上的试用样机中主机余额 2,091.37 万元，其中 ULTIMUS 9E 系列余额 1,283.31 万元，占比为 61.36%。

（三）主要客户平均回款天数，逾期应收账款金额、占比变动原因，说明应收账款、最新期后回款、兑付情况，涉及长期未回款、兑付的分析具体原因，并进一步量化分析坏账计提的充分性

1、主要客户平均回款天数，逾期应收账款金额、占比变动原因，说明应收账款、最新期后回款、兑付情况，涉及长期未回款、兑付的分析具体原因

（1）公司整体应收账款周转情况

报告期内，公司境内外整体应收账款周转率及平均周转天数如下：

| 回款指标                |    | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---------------------|----|--------------|---------|---------|---------|
| 应收账款周<br>转率（次）      | 整体 | 4.22         | 4.31    | 3.91    | 3.81    |
|                     | 境内 | 13.03        | 12.67   | 11.76   | 15.02   |
|                     | 境外 | 2.85         | 2.93    | 2.63    | 3.36    |
| 应收账款周<br>转天数<br>（天） | 整体 | 86.49        | 84.69   | 93.35   | 95.80   |
|                     | 境内 | 28.01        | 28.80   | 31.04   | 24.30   |
|                     | 境外 | 128.17       | 124.70  | 138.98  | 108.78  |

报告期内，公司境内应收账款平均周转天数分别为 24.30 天、31.04 天、28.80 天和 28.01 天，境外应收账款平均周转天数分别为 108.78 天、138.98 天、124.70 天和 128.17 天。

（2）主要客户平均回款天数

报告期内，公司各期前五大客户的平均回款天数具体如下：

单位：天

| 客户名称                          | 国别 | 2025年1-9月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|-------------------------------|----|-----------|--------|--------|--------|
| VINNO ULTRASOUND SLU          | 境外 | 113.65    | 147.30 | 133.86 | 99.80  |
| EDAN DIAGNOSTICOS SA<br>DE CV | 境外 | 185.21    | 200.10 | 275.11 | 188.59 |
| 中国医药保健品有限公司                   | 境内 | 10.24     | -      | -      | -      |
| IMA LAB DZ EURL               | 境外 | 149.29    | 146.18 | 120.02 | 111.81 |
| SONOPORTAL GMBH               | 境外 | 37.52     | 58.81  | 139.76 | 98.81  |

| 客户名称                                          | 国别 | 2025年1-9月 | 2024年度 | 2023年度 | 2022年度 |
|-----------------------------------------------|----|-----------|--------|--------|--------|
| MEDICA INNOVADORA SAC                         | 境外 | 91.72     | 161.45 | 279.97 | 179.88 |
| SC MEDICAL INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA | 境外 | 98.59     | 54.85  | 301.27 | 304.66 |
| SKY GENERAL TRADING LLC                       | 境外 | 61.59     | 28.81  | 51.33  | 38.64  |
| 苏州合意医疗器械有限公司                                  | 境内 | -         | 0.45   | 16.86  | 26.79  |
| 江苏盖睿健康科技有限公司                                  | 境内 | -         | -      | -      | 145.64 |
| 境内主要客户平均回款天数                                  |    | 10.24     | 0.45   | 16.86  | 86.22  |
| 境外主要客户平均回款天数                                  |    | 105.37    | 113.93 | 185.90 | 146.03 |

注：回款天数系根据实际回款天数加权平均所得，对预收款的回款天数定义为 0 天，以避免影响正常回款周期的统计。

由上表可见，各期销售收入前五大客户中，境内客户的平均回款天数整体较短，主要原因系公司对境内客户主要执行先款后货的结算方式，仅针对部分大客户及特定项目给予信用期，且境内信用期普遍较短；境外客户的平均回款天数较长，主要原因系境外核心客户均为公司长期合作伙伴，相关客户资信及回款情况良好，公司结合行业惯例，给予相关客户一定的信用期。2024 年以来，公司加强应收账款管理，主要客户平均回款天数整体同比有所缩短。

### （3）逾期应收账款金额、占比变动原因及最新期后回款、兑付情况

报告期各期末，公司应收账款逾期及期后回款情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2025 年 9 月末 | 2024 年末   | 2023 年末   | 2022 年末   |
|------------|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 应收账款余额     | 12,125.87   | 15,165.20 | 13,660.89 | 13,887.83 |
| 逾期应收账款金额   | 5,271.75    | 5,068.04  | 6,284.72  | 6,289.76  |
| 逾期占比       | 43.48%      | 33.42%    | 46.01%    | 45.29%    |
| 应收账款期后回款金额 | 10,209.16   | 14,111.31 | 13,291.05 | 13,511.51 |
| 期后回款金额占比   | 84.19%      | 93.05%    | 97.29%    | 97.29%    |

注：期后回款统计至 2026 年 4 月 30 日。

报告期各期末，公司逾期应收账款占应收账款余额比例分别为 45.29%、46.01%、33.42%和 43.48%，占比相对较高，主要原因系公司应收账款逾期划分标准较为谨慎且信用期管理较为严格，公司严格按照订单信用期及回款时间进行统计，对于超过订单约定的信用期尚未回款的应收账款全部认定为应收账款逾期。报告期内，境外客户由于物流运输时间较长，同时受到下游客户付款节

奏等因素的影响，导致其对于部分订单未能严格按照约定的付款时点回款。针对存在逾期的客户，公司严格管控并收紧其后续赊销政策和发货安排，并积极催收销售回款，应收账款无法回收风险较低。

公司报告期各期末应收账款账龄以 1 年以内为主，整体账龄较短。报告期各期末，应收账款期后回款金额分别为 13,511.51 万元、13,291.05 万元、14,111.31 万元和 10,209.16 万元，期后回款比例分别为 97.29%、97.29%、93.05% 和 84.19%，期后回款情况良好。公司不存在通过银行票据、商业票据回款及兑付的情况。

（4）长期未回款、兑付的具体情况

截至 2025 年 9 月 30 日，公司 1 年以上账龄的应收账款余额为 1,194.35 万元，占应收账款账面余额的比例为 9.85%，金额及占比均较低。截至 2025 年 9 月 30 日，公司 1 年以上应收账款余额前五名的客户具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称                                 | 应收账款   | 1 年以内 | 1 年以上  | 逾期金额   | 期后回款   | 账龄较长的原因                                |
|----|--------------------------------------|--------|-------|--------|--------|--------|----------------------------------------|
| 1  | 苏州江南航天机电工业有限公司                       | 486.33 | -     | 486.33 | -      | 58.84  | 基于部队项目合作，回款周期较长，已根据账龄计提坏账准备            |
| 2  | PROMEDSTORE CENTRALE D'ACHAT MEDICAL | 130.37 | -     | 130.37 | 130.37 | -      | 客户资金周转压力较大，截至 2025 年末账龄超过三年，根据账龄全额计提坏账 |
| 3  | SOCIETE RAMCO MEDICAL SARL           | 185.77 | 55.64 | 130.14 | 185.77 | 21.84  | 客户资金周转压力较大，持续分批回款，已根据账龄计提坏账准备          |
| 4  | 江苏盖睿健康科技有限公司                         | 98.35  | -     | 98.35  | 98.35  | 98.35  | 基于政府项目合作，回款周期较长，报告期后已全部收回              |
| 5  | AFRICA MEDICAL SUPPLIER LTD          | 80.50  | -     | 80.50  | 80.50  | 39.69  | 客户资金周转压力较大，持续分批回款，已根据账龄计提坏账准备          |
| 合计 |                                      | 981.32 | 55.64 | 925.69 | 494.99 | 218.72 | -                                      |

注 1：境外客户应收账款系以当期末汇率折算。

注 2：期后回款统计至 2026 年 4 月 30 日。

由上表可见，形成应收账款账龄超过 1 年的主要原因为：1）客户资金周转问题，终端客户未及时付款，导致经销商资金紧张，无法及时回款；2）部分客户系基于部队或政府项目与公司合作，回款周期较长。

## 2、量化分析坏账计提的充分性

报告期内，公司严格按照应收账款坏账准备计提政策计提坏账准备，如有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该应收款项计提减值准备。

除单项计提坏账准备的上述应收款项外，公司依据信用风险特征将其余金融工具划分为若干组合，在组合基础上确定预期信用损失。公司对应收账款计提预期信用损失的组合类别及确定依据如下：

| 组合类别 | 账龄   | 坏账计提比例 |
|------|------|--------|
| 账龄组合 | 1年以内 | 5%     |
|      | 1-2年 | 10%    |
|      | 2-3年 | 30%    |
|      | 3年以上 | 100%   |

公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司的比较情况如下：

| 账龄   | 迈瑞医疗 | 开立医疗 | 祥生医疗 | 超研股份 | 飞依诺  |
|------|------|------|------|------|------|
| 1年以内 | /    | 5%   | 5%   | /    | 5%   |
| 1-2年 | /    | 10%  | 10%  | /    | 10%  |
| 2-3年 | /    | 30%  | 30%  | /    | 30%  |
| 3-4年 | /    | 100% | 50%  | /    | 100% |
| 4-5年 | /    | 100% | 80%  | /    | 100% |
| 5年以上 | /    | 100% | 100% | /    | 100% |

注 1：迈瑞医疗、超研股份根据客户的潜在风险和结合历史损失率评估计提坏账准备，年报未披露具体的账龄分析组合计提的坏账准备比例。

注 2：同行业公司计提比例来源为可比公司年报。

综上，公司应收账款坏账准备计提政策符合《企业会计准则》相关规定，与同行业公司不存在重大差异。

公司应收账款账龄分布与同行业可比上市公司的比较情况如下：

| 账龄             | 迈瑞医疗   | 账龄    | 开立医疗   | 祥生医疗   | 超研股份   | 公司     |
|----------------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|
| 截至 2025 年 9 月末 |        |       |        |        |        |        |
| 信用期以内          | 67.37% | 1年以内  | 82.05% | 88.28% | 90.28% | 90.15% |
| 超期 90 天内       | 11.16% | 1-2 年 | 2.77%  | 9.63%  | 9.14%  | 6.24%  |
| 超期 90-360 天    | 2.95%  | 2-3 年 | 0.23%  | 1.02%  | 0.01%  | 2.08%  |

| 账龄          | 迈瑞医疗    | 账龄    | 开立医疗    | 祥生医疗    | 超研股份    | 公司      |
|-------------|---------|-------|---------|---------|---------|---------|
| 超期 360 天以上  | 18.52%  | 3 年以上 | 14.95%  | 1.06%   | 0.57%   | 1.53%   |
| 合计          | 100.00% | 合计    | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 截至 2024 年末  |         |       |         |         |         |         |
| 信用期以内       | 67.01%  | 1 年以内 | 72.57%  | 84.41%  | 97.29%  | 91.54%  |
| 超期 90 天内    | 9.03%   | 1-2 年 | 0.65%   | 13.26%  | 0.91%   | 5.43%   |
| 超期 90-360 天 | 3.96%   | 2-3 年 | 1.68%   | 0.99%   | 1.28%   | 2.93%   |
| 超期 360 天以上  | 20.00%  | 3 年以上 | 25.10%  | 1.34%   | 0.52%   | 0.10%   |
| 合计          | 100.00% | 合计    | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 截至 2023 年末  |         |       |         |         |         |         |
| 信用期以内       | 59.86%  | 1 年以内 | 63.15%  | 92.89%  | 93.00%  | 92.66%  |
| 超期 90 天内    | 14.82%  | 1-2 年 | 3.55%   | 4.75%   | 5.57%   | 6.41%   |
| 超期 90-360 天 | 15.73%  | 2-3 年 | 1.35%   | 1.61%   | 0.11%   | 0.92%   |
| 超期 360 天以上  | 9.59%   | 3 年以上 | 31.95%  | 0.75%   | 1.33%   | 0.01%   |
| 合计          | 100.00% | 合计    | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 截至 2022 年末  |         |       |         |         |         |         |
| 信用期以内       | 71.26%  | 1 年以内 | 59.63%  | 85.54%  | 96.03%  | 98.02%  |
| 超期 90 天内    | 22.26%  | 1-2 年 | 5.93%   | 12.40%  | 0.11%   | 1.31%   |
| 超期 90-360 天 | 4.93%   | 2-3 年 | 8.67%   | 1.04%   | 0.98%   | 0.14%   |
| 超期 360 天以上  | 1.55%   | 3 年以上 | 25.76%  | 1.02%   | 2.88%   | 0.53%   |
| 合计          | 100.00% | 合计    | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

注：同行业公司计提比例来源为可比公司年报、招股说明书，同行业可比公司 2025 年 9 月末应收账款余额账龄分布以年报披露的 2025 年末情况代替；其中迈瑞医疗披露口径以逾期日作为账龄的起算时点。

由上表可知，公司应收账款账龄以 1 年以内为主，相比同行业可比公司而言，整体账龄较短。

报告期各期末，公司与同行业可比公司应收账款坏账计提比例对比如下：

| 公司简称 | 2025 年 9 月末 | 2024 年末 | 2023 年末 | 2022 年末 |
|------|-------------|---------|---------|---------|
| 迈瑞医疗 | 19.87%      | 16.79%  | 9.85%   | 4.24%   |
| 开立医疗 | 20.90%      | 29.30%  | 35.87%  | 31.94%  |
| 祥生医疗 | 6.50%       | 6.74%   | 6.07%   | 6.41%   |
| 超研股份 | 6.44%       | 6.21%   | 9.77%   | 8.50%   |
| 平均值  | 13.43%      | 14.76%  | 15.39%  | 12.77%  |
| 飞依诺  | 7.40%       | 7.15%   | 6.56%   | 5.60%   |

注：同行业公司计提比例来源为可比公司年报，可比公司 2025 年 9 月末计提情况按其年报披露的 2025 年末数据列示。

由上表可见，公司实际坏账计提比例低于同行业可比上市公司平均水平，与祥生医疗、超研股份接近。迈瑞医疗根据应收账款逾期时间计提坏账，因其超过信用期 360 天以上的应收账款金额较大，故其坏账计提比例处于较高水平；开立医疗按账龄进行坏账计提，其三年以上账龄的应收账款占比较高进而推高了坏账计提比例。相比之下，公司各期末 90%以上应收账款余额账龄在 1 年以内，因此坏账计提比例低于行业平均值。

综上所述，报告期内，公司应收账款逾期占比较稳定，应收账款期后回款情况良好，长期未回款应收账款占比较低，且公司已对长期未回款的部分应收账款及时计提坏账准备，公司应收账款坏账准备计提充分，应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在重大差异。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查阅发行人《飞依诺国内销售 Demo 设备管理制度》《飞依诺国际销售 Demo 设备管理制度》等关于试用样机的内部管理制度，确认试用样机的申请流程、盘点制度等关键内控条款；对报告期内试用样机进行监盘，核实样机的实际数量、存放状态、设备情况，确保样机实物与相关记录一致；访谈样机试用终端客户，确认发行人对试用样机的保管状态情况；访谈发行人销售负责人，了解试用样机政策及与产品销售的关系，以及库龄一年以上存货的形成原因。

2、获取并查阅公司报告期各期末的存货明细表，分析公司存货库龄结构情况；访谈发行人采购负责人，了解库存一年以上原材料的形成原因。

3、获取发行人报告期应收账款明细表、坏账计提明细表、应收账款逾期情况统计表，统计报告期各期末应收账款余额情况及回款情况，并对发行人财务负责人进行访谈，了解应收账款逾期的主要客户及逾期原因、对主要逾期客户的坏账计提情况、主要逾期款项是否存在较大的回收风险、长账龄应收账款形成原因等。

4、对报告期各期末应收账款余额实施函证程序，核查应收账款余额的真实性、准确性；获取大额回款的相关合同及银行回单，对资产负债表日后已收回

的金额较大的款项检查其支持性文件，包括收款人、收款时间等，并检查与合同约定是否一致。

5、了解发行人应收账款坏账准备计提政策，查阅同行业可比上市公司招股说明书、年度报告等公开资料，了解同行业可比公司的坏账计提政策、实际计提比例、应收账款账龄分布等情况，对比分析公司坏账计提是否充分。

## **（二）核查意见**

经核查，中介机构认为：

1、发行人已建立试用样机管理制度，对试用样机的申请、流转进行流程管控，并开展定期盘点。公司向客户提供试用样机，主要基于销售试用、服务或项目合作、市场展览等业务需求，目的是为了通过客户试用后促成相关产品的销售。

2、发行人报告期各期末一年以上库龄存货形成原因具有合理性。

3、报告期各期末，发行人应收账款期后回款金额及覆盖情况良好，账龄在1年以上的应收账款占比整体较低，长期未回款占比较低，且公司已对长期未回款的部分应收账款及时计提坏账准备，公司应收账款坏账准备计提充分，应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在重大差异。

## **10. 关于长期资产**

申请文件显示，2021年，发行人出资持有 Medec 51% 的股份，章程约定了少数股东对特定事项的一票否决权，发行人将其作为合营企业。2023年发行人对该笔股权投资计提减值准备。

请发行人披露：

Medec 的基本情况、经营业绩、入股 Medec 的背景和原因、入股形式、资金来源、入股价格和定价依据，并结合《企业会计准则》关于控制的定义、发行人对 Medec 经营决策权安排，说明发行人持有 Medec 的 51% 股份但未纳入合并报表范围的原因及会计处理合规性。

请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人披露

(一) Medec 的基本情况、经营业绩、入股 Medec 的背景和原因、入股形式、资金来源、入股价格和定价依据，并结合《企业会计准则》关于控制的定义、发行人对 Medec 经营决策权安排，说明发行人持有 Medec 的 51% 股份但未纳入合并报表范围的原因及会计处理合规性

### 1、Medec 的基本情况 & 经营业绩

发行人参股公司 Medec 的基本情况如下：

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| 公司名称    | Medec International BV                |
| 公司类型    | 有限责任公司                                |
| 成立时间    | 2019 年 6 月 6 日                        |
| 股份数（股）  | 19,164                                |
| 主要生产经营地 | Wijngaardveld 14, 9300 Aalst, Belgium |
| 主营业务    | 麻醉机、呼吸机等设备的研发、生产及销售                   |
| 董事      | Kristof Braem、奚水                      |
| 股东及持股情况 | Kristof Braem 持股 61.44%、飞依诺持股 38.56%  |

报告期内，Medec 主要经营业绩情况如下：

单位：万元人民币

| 项目   | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度  |
|------|--------------|-----------|-----------|----------|
| 营业收入 | 930.31       | 1,839.25  | 4,890.81  | 4,712.19 |
| 净利润  | -921.95      | -1,741.17 | -1,037.99 | -574.36  |

### 2、发行人入股 Medec 的背景和原因、入股形式、资金来源、入股价格和定价依据

#### (1) 2021 年 4 月初始投资 Medec

Medec 主要从事麻醉机、呼吸机等设备的研发、生产及销售，发行人出于扩大公司业务领域、拓宽行业布局的战略安排，拟在现有超声业务的基础上，收购 Medec 股权进而协同推进麻醉机、呼吸机相关业务的开展。

2020 年 12 月，发行人通过聘请专业中介机构对 Medec 进行尽调，根据尽调情况及交易各方沟通谈判最终确定 Medec 投前估值为 1,500.00 万欧元并于 2021 年 2 月签署《投资并购协议》。参考 Medec 估值定价每股 1,276.60 欧元，

由发行人以货币形式出资 249.96 万欧元入股 Medec 并取得其 1,958 股股权；同时，发行人以每股 1,225.97 欧元的价格收购 Medec 现有股东合计 5,033 股的股权，转让价款合计 617.03 万欧元。上述发行人增资款及股权受让款合计 866.99 万欧元，资金来源为发行人生产经营获得的自有资金。本次交易于 2021 年 4 月完成交割，本次交易完成后，发行人合计取得 Medec 51%股权。

## （2）2023 年 7 月增资

为补充 Medec 营运资金，进一步促进其经营发展，Medec 各股东于 2023 年 6 月协商一致并签署《增资协议》，由两家机构股东飞依诺及 Saffelberg Investments NV（以下简称“Saffelberg”）以货币形式对 Medec 增资 84.90 万欧元，其中发行人增资 50.94 万欧元并取得其 399 股股权、Saffelberg 增资 33.96 万欧元并取得其 266 股股权。本次增资估值与前次投资投后估值保持一致，即本次投前估值为 1,750 万欧元，发行人增资的资金来源为发行人生产经营获得的自有资金。本次增资于 2023 年 7 月完成交割，本次增资完成后，发行人持有 Medec 51.42%股权。

2024 年上半年，投资机构 Saffelberg 及其关联自然人股东向 Medec 创始人及少数股东 Kristof Braem（以下简称“Kristof”）出售其合计持有的全部 Medec 34.28%的股权，同时 2024 年 6 月 Kristof 向 Medec 进行了增资。本次股权转让及增资后，发行人对 Medec 持股比例被动稀释至 38.56%。

2026 年 6 月，发行人与 BPL Medical. Technologies Private Limited 签订了股权转让协议，向其转让发行人持有的 Medec 38.56%的股权，转让后发行人不再持有 Medec 任何股权。

**3、结合《企业会计准则》关于控制的定义、发行人对 Medec 经营决策权安排，说明发行人持有 Medec 的 51%股份但未纳入合并报表范围的原因及会计处理合规性**

## （1）《企业会计准则》关于控制的定义

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》相关规定，合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定，其中控制是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投

资方的权力影响其回报金额。

根据《企业会计准则应用指南汇编 2024》，通常情况下，当被投资方的相关活动由持有半数以上表决权的投资方决定，或者主导被投资方相关活动的管理层多数成员（管理层决策由多数成员表决通过）由持有半数以上表决权的投资方聘任时，无论该表决权是否行使，持有被投资方过半数表决权的投资方拥有对被投资方的权力，但下述两种情况除外：

一是存在其他安排赋予被投资方的其他投资方拥有对被投资方的权力。例如，存在赋予其他方拥有表决权或实质性潜在表决权的合同安排，且该其他方不是投资方的代理人时，投资方不拥有对被投资方的权力。

二是投资方拥有的表决权不是实质性权利。例如，有确凿证据表明，由于客观原因无法获得必要的信息或存在法律法规的障碍，投资方虽持有半数以上表决权但无法行使该表决权时，该投资方不拥有对被投资方的权力。

（2）发行人对 Medec 经营决策权安排

发行人 2021 年投资 Medec 后，Medec 的公司章程对股东会及董事会表决机制的具体规定如下：

| 事项      | Medec 公司章程具体规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 股东会表决机制 | 股东会决议事项应以简单多数表决通过，但法律法规和公司章程另有规定的除外。股东会对以下事项作出决议时，应取得持有公司 10%以上股份的股东的同意 <sup>1</sup> ：<br>1、公司合并或分立；<br>2、增加或减少公司股权出资；<br>3、低于票面价值发行股份；<br>4、修改现有股份附带的权利；<br>5、取消或限制优先认购权；<br>6、发行可转换债券或权证；<br>7、公司解散或清算；<br>8、章程修订；<br>9、出售或转让公司全部或重大业务；<br>10、公司股份回购；<br>11、任命、解聘董事、审计和清算管理人及确定其薪酬；<br>12、审议公司年度报告、批准公司董事和审计离职，以及分配股息。 |
| 董 事 会 席 | 公司董事会由 5 名董事组成，其中 3 名董事应从持有公司 50%以上股份的一                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>1</sup> 2021 年发行人投资后，Medec 持股 10%以上的股东包括飞依诺（51%）、Safferlberg Investments NV（28.21%）和 Kristof Braem（15%），根据《投资并购协议》，Medec 除飞依诺外其余股东在修改公司章程、决定董事会组成、任命董事长等事宜上的表决时投票保持一致。

| 事项              | Medec 公司章程具体规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 位、董 事 会<br>表决机制 | <p>名（或多名）股东提名的候选人中任命，其余 2 名董事应从其他股东提名的候选人中任命。</p> <p>除不可抗力外，董事会须经半数以上董事或其授权代表出席方可作出有效决议。董事会的所有决议事项均由出席或委托代表出席的董事以简单多数表决通过，如有一名或多名董事弃权，则由其他董事的多数表决通过，但以下决议事项必须由全体董事一致通过：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、制定年度目标，制定或修改预算和业务计划；</li> <li>2、调整定价；</li> <li>3、对公司组织作出重要或战略性的改变；</li> <li>4、处置或停止部分或全部的活动或持股，开始、收购或发展新的业务和项目；</li> <li>5、子公司的成立或清算，或对其股份的处置或抵押，或直接或间接参与另一家公司或业务的收购、处置或抵押；</li> <li>6、设立或关闭办事处、分支机构或设立单位；</li> <li>7、与另一公司或企业建立或终止长期、直接或间接的合作或合资企业，但在正常业务过程中发展良好的客户和供应商关系除外；</li> <li>8、签订或修改雇佣协议和服务协议（包括管理协议），包括改变年薪至少为 10 万欧元的员工的薪酬；</li> <li>9、选聘新经理，决定开始工作的日期并确定培训计划；</li> <li>10、启动、修改或终止雇员和自营职业者的养老金计划和利润分成或奖金计划；</li> <li>11、获取、处置或抵押知识产权或工业产权，包括签订或终止许可和分许可协议，但不包括签订或终止现成软件的许可或分许可协议；</li> <li>12、金额超过 25 万欧元的投资（预算中规定的除外）；</li> <li>13、签订或修改融资协议（预算中规定的除外）和提供抵押（无论向个人或公司）；</li> <li>14、董事存在直接或间接财务、经济、法律或任何其他性质的利益冲突的决策；</li> <li>15、与董事或股东及其关联自然人或企业签订、修改或终止协议，以及根据协议提前（偿还）付款；</li> <li>16、向股东会提议任命和解聘董事、首席执行官或总经理；</li> <li>17、调整环境、安全或通信政策；</li> <li>18、调整 ERP 系统；以及</li> <li>19、调整适用的会计估价规则。</li> </ol> |

发行人 2021 年通过增资及受让股权方式取得 Medec 51%的股权，并于 2023 年增资后持有 Medec 51.42%的股权，2021 年 4 月至 2024 年 6 月，Medec 董事会 5 名董事中 3 名由飞依诺委派。但根据 Medec 公司章程约定，其他持股 10%以上股东拥有对若干重大事项的一票否决权、重大经营管理事项的董事会决议须由全体董事一致通过，且发行人并不负责日常经营管理，并不实质行使日常财务和经营决策权，不构成实质控制。此外，根据比利时律师出具的法律意见书，比利时法项下对于修改公司章程要求过半数股东出席且合计持股 75%以上股东表决通过，即发行人无法直接通过其所持 Medec 51%股权通过表决修改 Medec 章程。

(3) 发行人持有 Medec 的 51%股份但未纳入合并报表范围的原因及会计处理合规性

基于上述，根据 Medec 的章程，虽然公司在 Medec 董事会 5 个席位中持有 3 个席位，但从董事会表决机制看，包括制定或修改预算和业务计划、对公司组织作出重要或战略性的改变、金额超过 25 万欧元的投资、向股东会提议任命和解聘董事、首席执行官或总经理等在内的 Medec 重大经营管理事项的董事会决议须由全体董事一致通过，公司无法单独对此作出决策。在股东会表决机制方面，持有 Medec 10%以上股份的少数股东对增加或减少股权出资、解散或清算、出售或转让公司全部或重大业务、分配股息等重大事项享有一票否决权，公司无法单独对此作出决策。此外，在比利时法项下经过半数股东出席且合计持股 75%以上股东表决通过方可修改公司章程，公司无法直接通过其所持 Medec 51%股权通过表决修改 Medec 章程。

综上，公司虽持有 Medec 51%股权但并不具有主导对 Medec 价值产生重大影响的活动的权力，无法通过参与 Medec 的相关活动而享有可变回报或运用对 Medec 的权力影响其回报金额，无法对 Medec 形成控制，故不将其纳入合并报表范围，会计处理合规。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

1、查阅 Medec 注册文件、公司章程、境外律师出具的法律意见书、财务报表，了解 Medec 的基本情况 & 经营业绩。

2、访谈发行人实际控制人，取得公司 2021 年投资 Medec 的《投资并购协议》及出资凭证、2023 年对 Medec 增资的《增资协议》及出资凭证，了解公司入股 Medec 的背景和原因、入股形式、资金来源、入股价格和定价依据。

3、取得 Medec 的公司章程，查阅其中关于股东会表决机制、董事会席位及董事会表决机制的具体规定，访谈发行人实际控制人，了解 Medec 日常财务和经营决策情况 & 其控制权情况；查阅境外律师出具的 Medec 法律意见书，了解比利时法项下对于修改公司章程的要求。

4、查阅企业会计准则中对于控制的定义，结合 Medec 公司章程规定 & 日

常经营管理安排，判断公司未将 Medec 纳入合并报表范围的会计处理的合规性。

## **（二）核查意见**

经核查，中介机构认为：发行人持有 Medec 的 51%股份但未纳入合并报表范围具备合理性，相关会计处理合规。

（本页无正文，为飞依诺科技股份有限公司《关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

法定代表人： 

奚 水



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读飞依诺科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：\_\_\_\_\_

奚 水



（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人： 连珂  
连 珂

寇琪  
寇 琪

华泰联合证券有限责任公司



## 保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读飞依诺科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解审核问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人法定代表人：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司



（本页无正文，为《立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页，仅对审核问询函中需要申报会计师进行核查的事项发表核查意见）



中国注册会计师：凌燕



中国注册会计师：陈磊



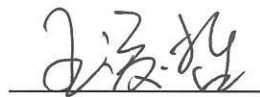
中国·上海

二〇二六年六月二十六日

(本页无正文，为北京德恒律师事务所《关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页)

本所律师已阅读《关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》，确认《关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》中涉及发行人律师核查事项的内容与本所出具的法律文件无矛盾之处。

经办律师：



王浚哲



吴晓霞



房可

律师事务所负责人：



王丽

